

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals- Nasen- und Ohrenheilkunde

der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. A. Berghaus

**Anwendung eines Navigationssystems
bei der endoskopischen
Nasennebenhöhlenchirurgie in
Ausbildung und Lehre**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Sarah Arpe

aus

Bonn – Bad Godesberg

2013

Mit Genehmigung der medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Priv. Doz. Dr. med. Klaus Stelter

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Eberhard Wilmes
Prof. Dr. med. Hjalmar Hagedorn

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Georg Johannes Ledderose

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 13.06.2013

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
1. Einleitung	6
1.1. Entwicklung der Nasennebenhöhlenchirurgie	6
1.2. Entwicklung chirurgischer Assistenzsysteme	7
1.3. Bildgestützte Assistenzsysteme für die HNO	10
1.3.1. Registrierungsmethoden	14
1.4. Anwendungen von Assistenzsystemen in der chirurgischen Ausbildung	17
1.5. Fragestellungen	19
2. Material und Methoden	21
2.1. Rahmenbedingungen der prospektiven klinischen Studie	21
2.2. Studiendesign und Aufbau	22
2.3. Intraoperative Datenerhebung	25
2.4. Randomisierung, Pseudonymisierung und Datenschutz	25
2.5. Das Vector Vision Compact® der Firma BrainLab	26
2.6. Der „human factor evaluation questionnaire for computer assisted surgery systems“ (HFEQ – CASS) der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin	28
2.7. Statistik	29
3. Ergebnisse	32
3.1. Probanden- und Patientenkollektiv	32
3.2. Drop outs	35

3.3.	Intraoperative Datenerhebung	37
3.3.1.	Datenübertragung und Registrierung	37
3.3.2.	Operationsdauer	37
3.3.3.	Anwendung des Pointers	38
3.3.4.	Änderung der chirurgischen Strategie	39
3.3.5.	Outcome und Komplikationen	39
3.3.6.	Visuelle Analogskala	40
3.4.	HFEQ_CASS	43
3.4.1.	Risikobereitschaft, Zuverlässigkeit und Nutzbarkeit des Systems	43
3.4.2.	Sicherheit und Vertrauen	45
3.4.3.	Cross Check	46
3.4.4.	Loss of surgical skills	47
3.4.5.	Mentale Beanspruchung und Arbeitsbelastung	48
3.5.	Lernkurve der Chirurgen	48
3.6.	Studentenevaluation	49
4.	Diskussion	51
4.1.	Methodenkritik	51
4.1.1.	Studiendesign	51
4.1.2.	Das Vector Vision compact® Navigationssystem von BrainLab	52
4.1.3.	HFEQ-CASS der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin	52
4.2.	Chirurgische Systemeigenschaften	53

4.2.1.	Verändert der auszubildende Nasennebenhöhlenchirurg das chirurgische Vorgehen bei Routineeingriffen aufgrund der Navigation (change of strategy)?	53
4.2.2.	Profitiert der auszubildende Chirurg von der dargebotenen Information und wie oft nutzt er sie?	53
4.2.3.	Erweitert der auszubildende Chirurg durch die Navigation die Indikation des chirurgischen Zugangs (eröffnet er z.B. eher die Stirnhöhle, weil er den Zugang besser findet)?	54
4.2.4.	Muss der Supervisor seltener in den Operationsablauf eingreifen?	54
4.2.5.	Verbessert der auszubildende Chirurg durch die Navigation das postoperative Outcome (hat er alle erkrankten Nebenhöhlen ausreichend drainiert)?	54
4.2.6.	Verhält sich der Chirurg riskanter (Risikohomöostase)?	55
4.2.7.	Gibt es einen Sicherheitsgewinn für den Auszubildenden oder kann die Navigation zur Fehlleitung führen (Übersteigertes Vertrauen)?	55
4.2.8.	Verliert der Chirurg möglicherweise Fähigkeiten, weil er sie dem System überlässt?	56
4.3.	Ergonomische Systemeigenschaften	56
4.3.1.	Wie sind die Steuerbarkeit, die Erwartungskonformität und die Selbstbeschreibungsfähigkeit des Systems?	56
4.3.2.	Beeinflusst es das Situationsbewusstsein?	56
4.3.3.	Steht der Aufwand des Gerätes in sinnvoller Relation zum Nutzen?	57
4.3.4.	Können die Aufgaben vom Chirurgen und Pflegepersonal mit dem System angemessen erfüllt werden?	57
4.3.5.	Ist die Fehlertoleranz akzeptabel?	57
4.3.6.	Wie reagiert der Chirurg auf einen Systemausfall?	57

4.3.7. Reduziert das System die kognitive und physische Beanspruchung und wie verkraftet der Chirurg die zunehmende Arbeitsbelastung durch die dargebotenen bildlichen Informationen?	58
4.3.8. Kann das OP-Team die Navigation im studentischen OP-Kurs anwenden und profitieren die Studenten von der „Echtzeit“-Darstellung der Schnittbilder?	58
4.4. Nachteile und Gefahren für die chirurgische Ausbildung	59
5. Zusammenfassung	61
6. Literatur	63
7. Publikationen	68
8. Danksagung	69
9. Anhang	70

Abkürzungsverzeichnis

HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
FESS	functional endoscopic sinus surgery
NNH	Nasennebenhöhlen
HFEQ-CASS	human factors evaluation questionnaire for computer assisted surgery system
CAS	Computer assisted surgery
CT	Computer tomography
MRT	Magnet Resonanz Tomography
CRE	Calculated Registration Error
MFE	Mean Fiducial Error
FRE	Fiducial Registration Error
FPE	Fiducial Positioning Error
FLE	Fiducial Localisation Error
TRE	Target Registration Error
TPE	Target Positioning Error
HD	high definition
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
IBE	Institut für Biomathematik und Epidemiologie
ICCAS	Innovation Center Computer Assisted Surgery in Leipzig
VAS	Visuelle Analog Skala

1. Einleitung

1.1. Entwicklung der Nasennebenhöhlenchirurgie

Die erste Nasennebenhöhlenoperation des Sinus frontalis wurde 1750 von Runge in England beschrieben (Guthrie 1924). Obwohl nun über 250 Jahre seitdem vergangen sind, ist die optimale Behandlung der chronischen Sinusitis immer noch ungewiss. Die ideale Behandlung einer chronischen Sinusitis müsste einen kompletten Beschwerderückgang, eine Beseitigung der zugrunde liegenden Pathologie und eine Erhaltung der Nebenhöhlenfunktion erreichen. Dabei müsste sie bei minimaler Morbidität auch kaum kosmetische Defekte aufweisen. In den letzten zweieinhalb Jahrhunderten sind viele verschiedene chirurgische Techniken publiziert worden. Die chirurgischen Zugangswege wechselten von extranasal nach intranasal, zurück nach extranasal und schließlich wieder zum heutigen endonasalen Vorgehen.

Dabei spielten die Verbesserungen der CT-Untersuchungen, der Endoskope, der Lichtquellen und der chirurgischen Instrumente eine entscheidende Rolle bei der heutigen Wahl des endonasalen Zugangsweges. Obwohl die Rate der Komplikationen über die Jahre gesenkt werden konnte, darf nicht vergessen werden, dass orbitale und intrakranielle Komplikationen immer noch vorkommen.

Hauptvorteil der endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation ist die Möglichkeit mit verschiedenen, gewinkelten Optiken den natürlichen Ausführungsgängen der Nasennebenhöhlen zu folgen und „um die Ecke“ zu blicken (Stammberger 1994). Aufgrund der noch immer anhaltenden Verbesserung der Lichtleiter, Optiken und Lichtquellen ist die Endoskopie in allen Bereichen der Chirurgie weiterhin auf dem Vormarsch.

Jahrelang gültige Dogmen wie „radikale Operationen sind endoskopisch nicht möglich“ (Pfaltz et al. 1985) oder „Tumoroperationen dürfen endoskopisch nicht durchgeführt werden“ (Stammberger et al. 1999) dürften in der Zukunft nicht mehr gültig sein.

Alle namhaften Rhinochirurgen der Gegenwart führen die meisten Operationen basierend auf der Grazer Messerklingerschule endoskopisch durch.

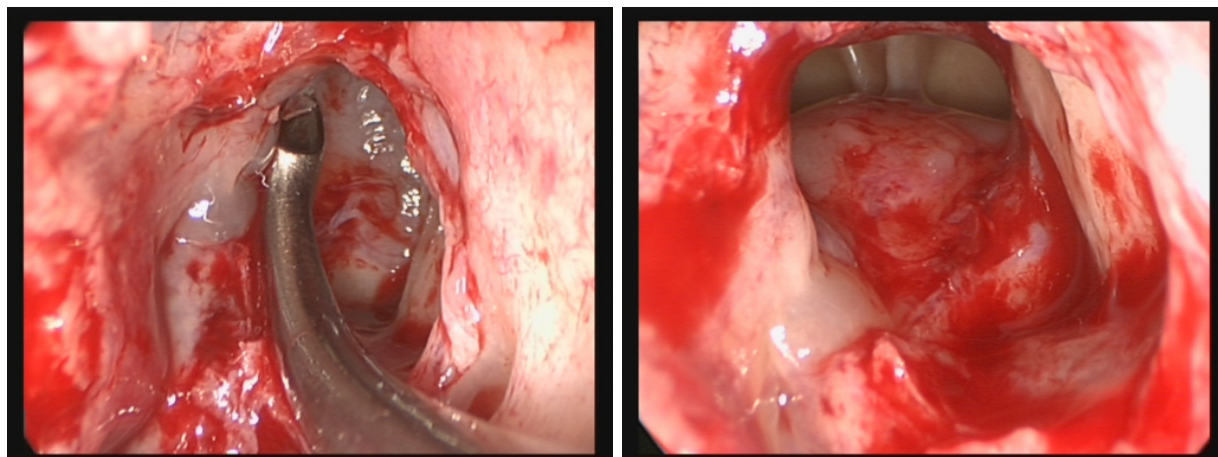


Abb. 1: Blick durch ein 45° gewinkeltes Operations-Endoskop in die Stirnhöhle (rechts) nach Entfernung einer fronto-ethmoidalen Zelle (links). Mit freundlicher Genehmigung aus (Leunig 2007).

1.2. Entwicklung chirurgischer Assistenzsysteme

Chirurgische Assistenzsysteme mit unterschiedlichem Automationsgrad gibt es in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde schon seit dem 16. Jahrhundert. Der erste selbsthaltende Zungenspatel ist in einem Kupferstich von Scultetus 1655 n. Chr. gezeigt. Wurde dieser automatische Zungenspatel richtig eingesetzt, war es dem Patienten allerdings unmöglich die Zunge zu bewegen und physiologisch zu schlucken. Bei Operationen in Lokalanästhesie kam es daher unweigerlich zu Aspiration und Erbrechen (Lübbers W & Lübbers CW 2006).



Abb. 2: Untersuchung mit selbsthaltendem Zungenspatel aus Scultetus, 1655.

Schon am Beispiel dieses einfachen Zungenspatels wird klar, dass medizintechnologische Entwicklungen immer Auswirkungen auf den Patienten, den Chirurgen bzw. das Personal und den Kostenträger haben. Idealerweise profitieren alle drei Gruppen von einer effizienten

Neuentwicklung. Assistenzsysteme bei denen nur eine dieser drei Gruppen (z.B. der Chirurg) profitiert, haben, wie Scultetus' Zungenspatel, auf Dauer keine Überlebenschance auf dem Medizinmarkt.

Nach Parasuraman et al. kann der Automationsgrad in 10 verschiedene Levels unterteilt werden (Parasuraman, Sheridan, & Wickens 2000). Wobei 1 keine Automation und 10 ein vollautomatisches System beschreibt. Eine Übersicht über die Level der Automation gibt Abbildung 3.

	System		Mensch		Beispiel
	Planung	Chirurgische Handlung	Planung	Chirurgische Handlung	
10 (hoch)	System plant eigenständig und führt chirurgische Handlung ohne Assistenz des Chirurgen aus		kein Einfluss des Chirurgen		
9	autonom	autonom	wird über Strategie informiert	keine	
8	autonom	autonom	Information kann vom Chirurgen abgefragt werden	keine	
7	automatisch	autonom	passiv mit Kontrollfunktion	passiv mit Kontrollfunktion	
6	Assistenzfunktion	automatische Handlung	assistiert durch System	passiv mit Kontrollfunktion	Automatischer Fräsröbter
5	Assistenzfunktion	automatische Assistenz	assistiert durch System	aktiv mit Assistenz	navigated control
4	Assistenzfunktion	aktive Assistenz	assistiert durch System	aktiv mit Assistenz	getrackte Instrumente mit Warnfunktion, Telemanipulator
3	Assistenzfunktion	passive Assistenz	assistiert durch System	aktiv mit Assistenz	Navigations-system
2	Assistenzfunktion	keine Assistenz	assistiert durch System	aktiv ohne Assistenz	3-D-Planungs-system
1 (niedrig)	Kein Einfluss des medizintechnologischen Systems		Chirurg plant eigenständig und führt chirurgische Handlung ohne Assistenz des Systems aus		

Abb. 3: Grad der Automation (Mensch-Maschine-Interaktion) medizintechnologischer Systeme aus (Strauss et al. 2006)

Die meisten chirurgischen Assistenzsysteme befinden sich auf Level 3 der Automation. Das gilt für den selbsthaltenden Zungenspatel ebenso, wie für moderne bildgestützte Navigationssysteme. Diese Systeme üben eine passive Assistenz aus, d.h. ohne den Chirurgen funktionieren diese Systeme oder Instrumente nicht. Der Chirurg muss das Assistenzsystem selbst bedienen und erhält vom System aktiv keine Rückmeldung über den Stand der Operation. Das ist vergleichbar mit einem Navigationssystem im Auto. Die Autonavigation schlägt Routen vor und gibt auf Wunsch Positionsangaben, lenken muss der Fahrer aber

selber. Die volle Verantwortung, z.B. für das Einhalten der Straßenverkehrsordnung, liegt dabei beim Fahrer.

Ab Level 4 mischt sich das System aktiv in die Operation ein. Vergleichbar wäre das mit einem Autonavigationssystem, das bei Überschreiten der zulässigen Höchstgeschwindigkeit ein Warnsignal gibt und den Fahrer auffordert langsamer zu fahren. In der Chirurgie gibt es Navigationsgeräte, die aktiv Rückmeldung über die Benutzung chirurgischer Instrumente in der Nähe von Risikostrukturen geben. Ein weiteres Beispiel für ein Level 4 Assistenzsystem ist das DaVinci System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) bei dem ein Roboterarm über einen Mikromanipulator direkt vom Operateur geführt wird. Dabei könnte der Operateur im gleichen OP-Saal oder auf der anderen Seite der Welt sein. In der HNO werden transorale Laser-Eingriffe mit diesem System derzeit erfolgreich durchgeführt (Desai et al. 2008). Der Roboterarm ist dabei im Prinzip nur eine Verlängerung der Hand des Operateurs.



Abb. 4: Da Vinci Assistenzsystem. Der Chirurg sitzt links im Bild und bedient die Roboterarme.

Seit Anfang dieses Jahrhunderts werden bildgestützte Assistenzsysteme mit Bohrern und Fräsen (sog. Powered Instruments) gekoppelt (Strauss et al. 2005b). Dabei unterscheidet man zwischen powered instruments die vom Operateur aktiv geführt werden müssen und sich bei Verlassen eines vorher definierten Arbeitsbereiches automatisch ab- und anschalten (Automation Level 5) und Bohr- oder Fräsroboter, die vollautomatisch einen vorher definierten Bohrkanal oder Arbeitsbereich aufbohren bzw. fräsen (Automation Level 6). Ein weiteres Beispiel für Level 5 Assistenzsysteme sind Operationsmikroskope, die automatisch auf die Spitze des getrackten Instrumentes und somit auf die region of interest fokussieren

(Caversaccio et al. 2007; Garcia et al. 2008). Am Beispiel des Autonavigationsgerätes wäre Level 5 ein Navigationsgerät, das bei Überschreiten der Höchstgeschwindigkeit automatisch die Geschwindigkeit drosselt.

Bei Level 6 der Automation nimmt der Anwender schon eine eher passive Rolle ein. Das wäre beispielsweise ein Autonavigationssystem, welches das Auto komplett steuert und der Fahrer im Idealfall gar nicht eingreifen muss.

Die meisten Arbeitsgruppen konzentrieren sich zurzeit jedoch auf Assistenzsysteme mit geringerem Automationsgrad. In der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde werden für die Nasennebenhöhlenchirurgie und Ohreingriffe dreidimensionale Navigationssysteme, welche teilweise mit Bohrern oder Shavern gekoppelt sind, verwendet. Sie schalten sich automatisch ab (Navigated control), sobald der vorher definierte Arbeitsbereich verlassen wird (Strauss et al. 2005a). Eine systematische Entwicklung nach dem klassischen System-Engineering, unterteilt in Konzeptionen, Spezifikation, Grobdesign, Feinspezifikation, Detaildesign, Implementierung/Prototyping, Testphase, Anwendung und Wartung, fand allerdings bisher in den wenigsten Fällen unter Einbeziehung des Anwenders statt (Schipper et al. 2004a). Weiterhin liegen wenig Daten zur *Effizienz der Anwendung* der Navigationssysteme vor (Gibbons et al. 2001).

1.3. Bildgestützte Assistenzsysteme für die HNO

In der Schädelbasischirurgie werden bildgestützte Navigationssysteme seit über 15 Jahren kommerziell eingesetzt (Schlöndorff et al. 1989). In der Nasennebenhöhlenchirurgie wurde 1987 das erste Navigationsgerät von Schlöndorff et al. eingesetzt (Olson & Citardi 2000). Ein passives Navigationsgerät (Automation Level 3) erlaubt es dem Arzt, sein Instrument in jeder erdenklichen Art zu führen. Die aktuelle Lage und Orientierung des Instrumentes im Raum werden relativ zum Patienten bestimmt und können im Navigationssystem angezeigt werden. Da in der HNO der Kopf des Patienten und die chirurgischen Instrumente während der Operation frei bewegbar sein müssen, darf das Navigationsgerät nicht fest mit dem Patienten oder den Instrumenten verbunden sein. Unter den berührungslos arbeitenden Navigationssystemen gibt es drei unterschiedliche Systeme. Die Instrumentenlage wird entweder akustisch, elektromagnetisch oder optisch gemessen. Akustische Navigatoren arbeiten im Ultraschallbereich und basieren auf der Laufzeitmessung von Schallwellen. Dabei senden Schallsender (eine Art Lautsprecher), die auf den Instrumenten montiert sind Schallwellen unterschiedlicher Frequenz aus. Diese Schallwellen werden dann von einer Reihe von Mikrofonen, die im Operationssaal angeordnet sind, empfangen. Durch die Laufzeitunterschiede, der von den verschiedenen Mikrofonen empfangenen Signale, lässt sich die genaue Position des Lautsprechers bestimmen. Um daraus die Orientierung eines Instruments ableiten zu können, ist ein Satz von 3 Sendern pro Instrument erforderlich.

Obwohl dieses Verfahren im Labor eine Reihe von Vorteilen aufweist (Genauigkeit, Schnelligkeit), ist die praktische Anwendbarkeit jedoch beschränkt. Schallwellen lassen sich sehr leicht ablenken und reflektieren. Außerdem ist ihre Laufzeit von der Lufttemperatur abhängig und die Schallsender bezüglich ihrer Verwendbarkeit im Situs normalerweise sehr eingeschränkt (Caversaccio et al. 1999a).

Magnetische Systeme bestehen aus einem Generator, der ein homogenes Magnetfeld aufbaut und einem Sensor, der seine Lage in diesem Feld bestimmt. Die größten Vorteile dieser Methode sind, dass die benötigte Hardware vergleichsweise preisgünstig ist, und dass kein direkter Blickkontakt zwischen Generator und Sensor vorhanden sein muss, wie dies beispielsweise bei akustischen oder den im Folgenden beschriebenen optischen passiven Navigatoren der Fall ist. Ein Nachteil der magnetischen Navigationssysteme ist, dass sich die Homogenität des erzeugten Magnetfelds durch metallische Gegenstände relativ einfach beeinflussen lässt, wodurch sich die Messgenauigkeit eines magnetischen Navigators reduziert.

Die derzeit am häufigsten in Navigationssystemen verwendete Methode ist die Optische. Auf optischem Weg lassen sich die Lage und Orientierung eines Instruments mit Hilfe von passiven oder aktiven Markern bestimmen. Als passive Marker bezeichnet man Bauteile, die Licht von einer Lichtquelle reflektieren. Aktive Marker dagegen senden selbst Licht aus, wobei alle Marker reihum einen kurzen Lichtimpuls abgeben. In beiden Fällen wird mit operationskompatiblen Infrarotlicht gearbeitet. Diese von den Markern kommenden Lichtwellen werden von einem Kamerasystem registriert. Wie bei den akustischen Systemen sind mindestens zwei Punkte auf einem Instrument erforderlich, um nicht nur die Position eines Instruments im Raum ermitteln zu können, sondern auch seine Ausrichtung. Die Verwendung von passiven Markern erlaubt es, Instrumente ohne Kabel zu gestalten, wodurch die Verwendung vereinfacht wird. Demgegenüber steht jedoch eine etwas geringere Genauigkeit im Vergleich zu Systemen mit aktiven Markern und die Schwierigkeit, Marker, die außer Sicht geraten und wieder auftauchen, eindeutig einem Instrument zuzuordnen. Bei Aktivmarkersystemen stellt sich dieses Problem nicht, weil jeweils bekannt ist, welcher Marker gerade Licht aussendet. Die Genauigkeit von optischen Systemen und ihre Messgeschwindigkeit werden heute von keinem anderen berührungslosen Messsystem überboten. Diese guten Eigenschaften müssen allerdings mit relativ hohen Anschaffungskosten erkaufte werden. Trotzdem basieren derzeit die meisten intraoperativen Navigationssysteme für freihandgeführte Instrumente auf optischen Markern (Keil et al. 2008). Dabei sind die Hauptanwender Neurochirurgen, Orthopäden und HNO Ärzte (Nolte et al. 1995; Schipper et al. 2005).

Im Gegensatz zu neurochirurgischen oder orthopädischen Eingriffen, bei denen das Operationsfeld während der Operation möglichst fest fixiert ist, wird der Kopf des Patienten bei Nebenhöhleneingriffen oder Ohreingriffen häufig hin und her bewegt, um alle Winkel

und Ecken einzusehen oder überall mit den Instrumenten hinzukommen. Besonders in der modernen, endoskopischen Nebenhöhlenchirurgie ist der Zugangsweg nicht mehr direkt, sondern über den natürlichen Weg mit gewinkelten Optiken und Instrumenten (Stelter et al. 2006). Dies stellt das Navigationsgerät vor besondere Schwierigkeiten, da sich nicht nur die Instrumente frei bewegen müssen, sondern auch der Patient (Schipper et al. 2004b). Eine annehmbare klinische Genauigkeit in der HNO sollte für Eingriffe an der frontalen Schädelbasis (z.B. Nebenhöhlen) ca. 1mm betragen (Schmerber & Chassat 2001). Für Eingriffe an der lateralen Schädelbasis muss die Genauigkeit sogar im Submillimeterbereich liegen (Ledderose et al. 2007).

Für den Chirurgen zählt dabei in erster Linie die klinische Genauigkeit, d.h. die Abweichung der angezeigten Instrumentenposition von der wahren Instrumentenposition im OP-Feld während des Eingriffs (sog. Target Positioning Error). Allerdings variieren die Angaben zur Genauigkeit, in den Gerätespezifikationen, sowie in den Zertifizierungsprotokollen auch bei der Betrachtung eines identischen Gerätetyps erheblich in der Literatur (Cartellieri, Vorbeck, & Kremser 2001; Freysinger, Gunkel, & Thumfart 1997; Hauser et al. 1996; Hauser, Westermann, & Probst 1997; Rombaux et al. 2003; Schmerber & Chassat 2001). Zudem existiert kein einheitliches Verständnis für den Begriff der *Genauigkeit* von Navigationssystemen. Die nachfolgend erläuterten Begriffe werden vom Deutschen Institut für Normung (DIN Deutsches Institut für Normung e.V. 1995) für die Beschreibung der Systemeigenschaften von Navigationssystemen verwendet.

- Calculated Registration Error (CRE)

Die vorab erhobenen Schichtbilddaten werden mit den anatomischen Daten räumlich korreliert und zur Deckung gebracht (Messmer et al. 2004; Troitzsch et al. 2003). Die Genauigkeit dieser Deckung wird berechnet und als CRE ausgegeben.

- Mean Fiducial Error (MFE)

Abweichung der mathematischen Transformation zwischen Schichtbilddaten und tatsächlichen anatomischen Daten (s. CRE).

- Fiducial Registration Error (FRE)

Distanz zwischen korrespondierenden Fiducials nach der Registrierung. Ein Fiducial ist ein auf dem Patienten fixierter geometrischer Körper, der vom Navigationsgerät im CT Datensatz automatisch erkannt wird und intraoperativ mit dem Pointer angefahren werden kann.

- Fiducial Positioning Error (FPE) oder Fiducial Localisation Error (FLE)

Abweichung zwischen Realität und Anzeige beim Lokalisieren der Fiducials mit dem Pointer.

- Target Registration Error (TRE)
Distanz zwischen korrespondierenden Punkten (nicht Fiducials) nach Registrierung.
- Target Positioning Error (TPE)
Distanz zwischen realer Position des Navigationsinstruments und angezeigter Position (oder TRE plus zusätzliche Abweichung durch weitere äußere Einflüsse).

Aus klinischer Sicht fehlen bis heute klare definierte Kriterien zur Bewertung der chirurgischen Genauigkeit eines Navigationssystems. Dem typischen Anwender ist nicht klar, welche Abweichung er vor Ort im Operationsfeld erwarten muss. Darüber hinaus wird der Begriff der *Präzision* in der chirurgischen Literatur gelegentlich mit dem der *Genauigkeit* gleichgesetzt. Um die Genauigkeit zu bestimmen, werden oftmals verschiedene Messvariablen bestimmt und teilweise unkritisch als Angaben im Bezug auf die Gesamtgenauigkeit von Navigationssystemen benutzt.

Die Präzision hat in der chirurgischen Bewertung eines Navigationssystems isoliert betrachtet keinen Wert. Ein System kann präzise wiederholt mit einer Abweichung von beispielsweise 20 mm neben dem Bezugswert liegen und verfügt somit über eine hohe Präzision, aber eine schlechte Genauigkeit. Sie definiert wichtige Randbedingungen, wie die Qualität des Verfahrens zur Bestimmung der Genauigkeit oder die Robustheit eines Navigationsverfahrens.

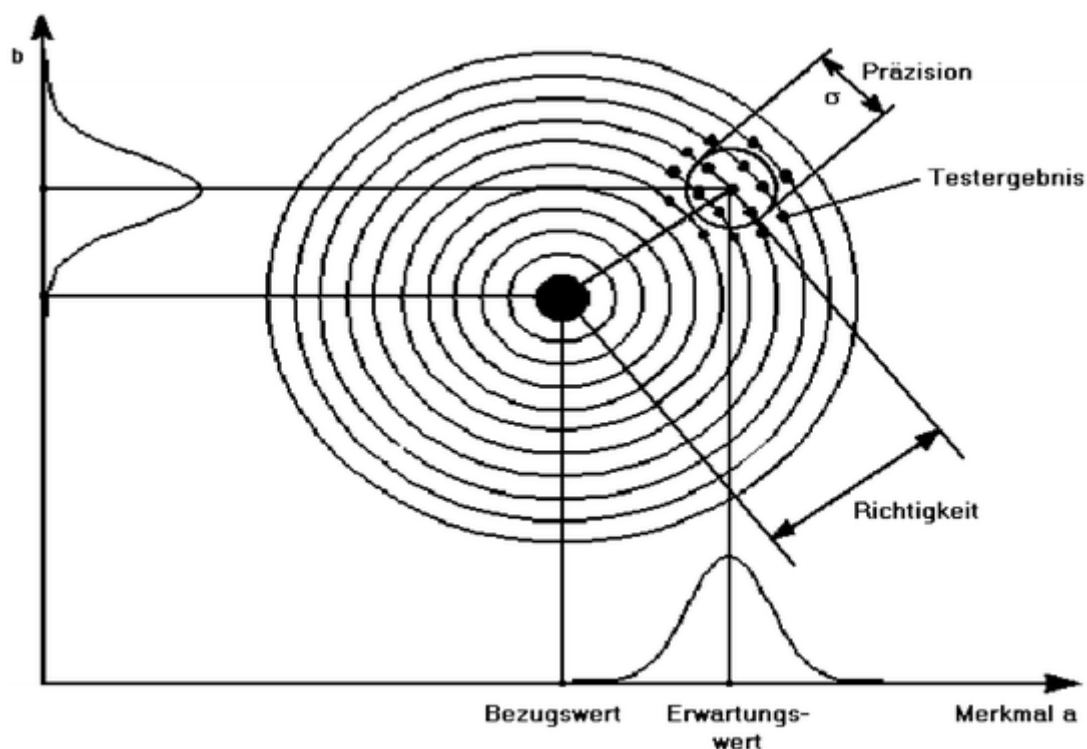


Abb. 5 Richtigkeit, Präzision und Auflösung (schematisch, nach Schmidt 1997)

1.3.1. Registrierungsmethoden

Eine der entscheidenden Faktoren zur Erlangung einer akzeptablen Genauigkeit beim Einsatz jeden Navigationssystems ist die Registrierung oder Referenzierung (Caversaccio, Nolte, & Hausler 2002). Die Registrierung dient dem Abgleich (Matching) von einem virtuellen Koordinatensystem (rekonstruiertes, gerendertes (Stelter et al. 2006) CT-Bild) mit dem realen Koordinatensystem des Patienten. Dabei werden mit verschiedenen Verfahren die Koordinaten einzelner Punkte auf dem Patienten bestimmt und mit den virtuellen Koordinaten verglichen (Simon & Lavalée 1998). Zuvor wird der Patient am Tisch fixiert oder mit einer Anordnung von Markern (Referenzrahmen, Stern) versehen und somit dynamisch referenziert. Da sich in der HNO der Patientenkopf frei bewegen lassen muss, hat sich die dynamische Referenzierung durchgesetzt (Eggers, Muhling & Marmulla 2006; Marmulla et al. 2003). Entscheidend dabei ist, dass die Referenzierungsmarker fest am Kopf des Patienten verankert sind. Dieser, sog. Markerstern, wird in der HNO meistens über ein gut sitzendes Kopfband (Headband) (Caversaccio, Zheng & Nolte 2008; Iwai et al. 2009) fixiert oder direkt in den Schädelknochen geschraubt (Skull Reference Array) (Strong & Diaz 2004). Eine andere Methode ist die Fixierung über eine fest sitzende Zahnschiene (Caversaccio et al. 1999b; Howard, III et al. 1995; Marmulla et al. 2003; Stelter et al. 2008).



Abb. 6: Headband (oben links), Skull Reference Array (oben rechts) und Zahnschiene (unten rechts) mit Markerstern zur Referenzierung.

Das Navigationssystem benutzt nun diesen Markerstern als festen Bezugspunkt zum Patienten im dreidimensionalen Raum. Sobald dieser Markerstern intraoperativ verrutscht, kommt es zu einer Abweichung in der verrutschten Ebene.

Um navigieren zu können, muss der Abgleich des virtuellen Koordinatensystems (Ultraschall-, Röntgen-, CT-, oder MRT-Bild) mit dem realen Koordinatensystem des Patienten erfolgen. Dazu müssen mit einem der folgenden Verfahren die Koordinaten einzelner Punkte auf dem Patienten bestimmt und mit den virtuellen Koordinaten zur Deckung gebracht werden:

Pin-Registrierung

Präoperativ in den Schädelknochen eingebrachte Metallstifte (Titanschrauben) werden im CT-Modell mit abgebildet und bei der Registrierung lokalisiert. Dies geschieht meist durch einen optisch getrackten Pointer oder einen mechanischen Arm (Pott & Schwarz 2002). Diese Methode ist zwar invasiv, bietet aber derzeit die höchste Genauigkeit. Die Schrauben können in der Regel in Lokalanästhesie eingebracht werden. Ein Festkleben der Pins (Fiducials) auf der Haut hat sich aufgrund der Hautbeweglichkeit (skin-shift) nicht bewährt.

Point-Pair-Matching

Der Operateur definiert auf dem CT-Modell eine Anzahl (mindestens fünf) Punkte, die er in situ mit einem optisch getrackten Pointer wieder findet.

Surface-Matching

Der Operateur tastet mit dem Pointer ohne vorherige Definition an der Patientenoberfläche eine Anzahl (mindestens 8) möglichst weit auseinander liegender, ansonsten beliebiger Punkte („Punktwolke“) ab. Der Computer versucht nun, die durch diese Punktwolke beschriebene Oberflächenkontur mit dem CT-Modell abzugleichen. Das CT-Modell wird dazu solange virtuell verschoben und verdreht, bis es optimal zu der Punktwolke passt. Die Punktwolke kann durch Pointerberührung (Ledderose et al. 2007) oder berührungslos durch Laserlichtreflexion (Ledderose et al. 2007) erhoben werden.

Ultraschall

Mit einer getrackten Ultraschallquelle (Sonode) wird die Knochenoberfläche digitalisiert. Dies kann mit der Identifizierung von einzelnen Punkten (A-mode (Hasart et al. 2009)) oder von Oberflächenkonturen (B-mode (Kowal et al. 2007)) erfolgen. Anhand der so gewonnenen Daten kann der Rechner ähnlich dem Vorgehen beim Surface-Matching die Koordinatensysteme von Patient und Bild abgleichen (Lohnstein et al. 2007).

C-Bogen

Ein optisch getrackter Bildverstärker liefert während der Operation ein Röntgenbild der präoperativ im CT oder MRT gescannten Struktur. Das Bild des Bildverstärkers wird dabei mit Hilfe eines Kalibrierrahmens entzerrt (Livyatan, Yaniv, & Joskowicz 2003). Das dem Computer bekannte virtuelle 3D-Modell wird verdreht und verschoben, bis es dem Röntgenbild optimal entspricht.

Intraoperatives CT oder MRT

Der Patient wird während der Operation von einem fahrbaren CT-Scanner, Volumentomograph oder offenem MRT gescannt und gleichzeitig referenziert. Die Referenzierung erfolgt dabei entweder fix (z.B. über Markerstern an der Mayfieldclamp oder dem OP-Tisch) oder dynamisch (z.B. über ein Headband oder skull reference array). Dabei darf der Markerstern keine Strahlenartefakte erzeugen. Diese Referenzierungsmethode ist die genaueste und aktuellste (Eggers et al. 2009). Außerdem bietet sie die Möglichkeit, während oder am Ende der Operation ein Schnittbild anzufertigen und mit dem präoperativen Bild zu vergleichen. So kann z.B. die komplette Entfernung eines Tumors (Nimsky et al. 2009), die Sanierung aller erforderlichen Nebenhöhlen (Jackman et al. 2008) oder der korrekte Sitz einer Plattenosteosynthese (Pohlenz et al. 2007) nachgewiesen werden. Die Nachteile dieses Verfahrens sind die enormen Kosten und der Platzaufwand für dieses integrierte System.



Abb. 7: Brain Suite® mit intraoperativem, fahrbaren MRT der Firma BrainLAB, Heimstetten. Quelle: BrainLAB.

Aufgrund des Preis-Leistungs-Verhältnisses, der minimalen Invasivität, der Einfachheit und Anwenderfreundlichkeit wird derzeit in der Nebenhöhlenchirurgie die Surface Matching Methode (Laser oder Pointer) zusammen mit der Headband Fixation am häufigsten verwendet (Caversaccio, Zheng, & Nolte 2008; Kristin et al. 2008; Ledderose et al. 2007; Ruppini et al. 2008; Stelter et al. 2006; Strauss 2009a).

1.4. Anwendungen von Assistenzsystemen in der chirurgischen Ausbildung

Die Anwendung der Navigation in der chirurgischen Ausbildung ist derzeit noch umstritten (Mukherjee et al. 2009; Strauss et al. 2006; Strauss et al. 2009a). Eine Umfrage der Uni Leipzig und Berlin an allen deutschen HNO Kliniken ergab, dass der überwiegende Einsatz der Navigation bei Nasennebenhöhleneingriffen erfolgt (Manzey et al. 2009). Es kann davon ausgegangen werden, dass bis mehr als 30% aller HNO-Kliniken in Deutschland Zugriff auf Navigationssysteme haben und diese zu 90% aller Einsätze für Nebenhöhleneingriffe verwendet werden. Die eigentliche Rate des Einsatzes ist dabei moderat, nur in etwa 1/3 aller möglichen Fälle kommt eine Navigationsassistentz zum Einsatz. Die Anwendung der Systeme in den verschiedenen Kliniken unterscheidet sich erheblich. Teilweise werden nur Eingriffe mit höchstem Schwierigkeitsgrad durch ein Navigationssystem unterstützt, an anderer Stelle werden die Systeme nahezu täglich auch bei einfachen Prozeduren eingesetzt.

Bisher gibt es keine Klinik, die ein Navigationssystem gezielt in der chirurgischen Ausbildung einsetzt, weder für Nasennebenhöhlen- noch für Ohreingriffe. Beim Erlernen von endonasalen Eingriffen ist damit zu rechnen, dass die noch nicht vollständig ausgebildete räumliche Orientierung mit einer Verlängerung der OP-Zeit einhergeht. Die Navigation sollte wiederum durch die verbesserte Orientierung im Situs das Potenzial zum Erweitern der Indikationen und zum Verkürzen der OP-Zeit haben. Die Notwendigkeit für den Einsatz der Navigation an der Rhinobasis bestünde dann in der Verbesserung der intraoperativen Orientierung (Strauss 2009a; Strauss et al. 2009c).

Interessanterweise wurden die Auswirkungen der Instrumentennavigation in einer Studie der Uni Leipzig überwiegend positiv eingeschätzt (Manzey et al. 2009). Mehr als die Hälfte aller befragten HNO-Chirurgen berichten über eine verbesserte räumliche Orientierung, 45% über eine bessere Situationsaufmerksamkeit und über 2/3 vermuten ein besseres chirurgisches Ergebnis nach Anwendung eines Navigationssystems bei der FESS (Strauss 2009c). Besonders von einem Einsatz der Navigation profitierende Operationsschritte der FESS sind die Identifikation der Keilbeinhöhlenvorderwand und des Recessus frontalis (Tab. 1). Ein Navigationssystem ermöglicht unter Umständen eine Zeitersparnis von bis zu 10% der Operationszeit (Tab. 2) (Neumuth et al. 2009; Siedek et al. 2009; Stelter et al. 2006).

	Anteriores Ethmoid	Posteriores Ethmoid	Sinus frontalis	Sinus sphenoidalis
Anzahl der Anwendungen des Navigationspointers	0,7 (SD 0,3)	1,2 (SD 0,2)	0,9 (SD 0,3)	1,8 (SD 0,2)
LOQ	52 (SD 11,0)	61 (SD 7,3)	74 (SD 9,0)	85 (SD 11,0)
COS ^a	17/300 (6%)		55/93 (59%)	91/171 (53%)

Tab. 1: Subjektive Bewertung der Informationsgüte eines Navigationssystems bei der FESS durch den Operateur. LOQ „Level of quality“, Qualitätsindex der Information des Navigationssystems; COS „Change-of-surgical-strategy-Index“; SD Standardabweichung;
^a Anzahl der Ereignisse mit einer Änderung der chirurgischen Strategie aufgrund von Informationen des Navigationssystems aus Strauss 2009c.

	Untersuchungsgruppe	Vergleichsgruppe
Perioperative Vorbereitungszeit (min)	14,3 (SD 4,0)	13,2 (SD 7,2)
Anzahl erfolgreicher Registrierungen	132/150 (88%)	-
Anzahl durchschnittlich benötigter Registrierpunkte ^b	7,8	
Zeit für die Registrierung des Navigationssystems (min)	2,1 (SD 1,8)	
Schnitt-Naht-Zeit (min)	32,6 (SD 11,2)	42,7 (SD 9,5)
Zeit bis zum Eröffnen der Keilbeinhöhle (min)	7,8 (SD 5,2)	12,0 (SD 2,3)

Tab. 2 Objektive Bewertung eines Navigationssystems bei der FESS durch den Operateur. Mit freundlicher Genehmigung aus Strauss 2009b.

^b Zur Registrierung des Patienten müssen 4 vorher festgelegte Punkte im Gesicht mit dem Navigationspointer angefahren werden. Alle Werte über 4 entsprechen zusätzlichen Anfahrversuchen, um die Genauigkeit auf einen Wert <2,00 mm Abweichung zu erhöhen. Die Vergleichsgruppe wurde ohne Einsatz eines Navigationssystems operiert.

Es kann davon ausgegangen werden, dass ein häufiger Einsatz der Navigation die chirurgischen Fertigkeiten steigert und die Interpretation der Daten auch in schwierigeren Situationen verbessert (Tschopp & Thomaser 2008). Die anwendenden Chirurgen sind sich einig, dass Instrumentennavigation an der Frontobasis möglichst häufig und damit auch bei

einfacheren Eingriffen eingesetzt werden sollte. Nur so ist eine Vertrautheit mit dem System zu erlangen (Strauss 2009a; Strauss et al. 2009b).

1.5. Fragestellungen

Aus den genannten Punkten ergeben sich verschiedene Fragestellungen bei der Anwendung eines Navigationssystems bei Routineeingriffen durch auszubildende Nasennebenhöhlenchirurgen und im Studentenunterricht.

Dabei müsste die vollständige Evaluation eines Navigationssystems in der Ausbildung prinzipiell die folgenden Kriterien umfassen (Strauss et al. 2006):

- Technische Systemeigenschaften
- Chirurgische Systemeigenschaften
- Ergonomische Systemeigenschaften
- Wirtschaftliche Systemeigenschaften

Die technischen Systemeigenschaften (Genauigkeit und Präzision) für das VectorVision compact® Navigationsgerät wurden bereits hinreichend untersucht (Kristin et al. 2008; Ledderose et al. 2007; Siedek et al. 2009; Stelter et al. 2008; Stelter et al. 2006).

Die chirurgischen, ergonomischen und wirtschaftlichen Systemeigenschaften sind dagegen bisher bei Routineeingriffen in der chirurgischen Ausbildung nicht erforscht worden. Konkret sollen in dieser Arbeit die folgenden Fragen beantwortet werden:

Chirurgische Systemeigenschaften:

- Verändert der auszubildende Nasennebenhöhlenchirurg das chirurgische Vorgehen bei Routineeingriffen aufgrund der Navigation (change of strategy)?
 - Profitiert der auszubildende Chirurg von der dargebotenen Information und wie oft nutzt er sie?
 - Erweitert der auszubildende Chirurg durch die Navigation die Indikation des chirurgischen Zugangs (eröffnet er z.B. eher die Stirnhöhle, weil er den Zugang besser findet)?
 - Muss der Supervisor seltener in den Operationsablauf eingreifen?
 - Verbessert der auszubildende Chirurg durch die Navigation das postoperative Outcome (hat er alle erkrankten Nebenhöhlen ausreichend drainiert)?
- Außerdem sollen folgende subjektive Kriterien (möglichst objektiv) erfasst werden:
- Verhält sich der Chirurg riskanter (Risikohomöostase)?

- Gibt es einen Sicherheitsgewinn für den Auszubildenden oder kann die Navigation zur Fehlleitung führen (Übersteigertes Vertrauen)?
- Verliert der Chirurg möglicherweise Fähigkeiten, weil er sie dem System überlässt?

Ergonomische Systemeigenschaften:

- Wie sind die Steuerbarkeit, die Erwartungskonformität und die Selbstbeschreibungsfähigkeit des Systems?
- Beeinflusst es das Situationsbewusstsein?
- Steht der Aufwand des Gerätes in sinnvoller Relation zum Nutzen (effort to engage)?
- Können die Aufgaben vom Chirurgen und Pflegepersonal mit dem System angemessen erfüllt werden (skill set requirements)?
- Ist die Fehlertoleranz akzeptabel?
- Wie reagiert der Chirurg auf einen Systemausfall (recovery from system failure)?
- Reduziert das System die kognitive und physische Beanspruchung und wie verkraftet der Chirurg die zunehmende Arbeitsbelastung durch die dargebotenen bildlichen Informationen (Workload-shift)?

Mit Hilfe eines studentischen Evaluationsbogens soll erfasst werden:

- Kann das OP-Team die Navigation im studentischen OP-Kurs anwenden und profitieren die Studenten von der „Echtzeit“-Darstellung der Schnittbilder?

Wirtschaftliche Systemeigenschaften:

- Wie hoch ist der zeitliche Mehraufwand beim Einsatz des Gerätes in Standardsituationen?

2. Material und Methoden

2.1. Rahmenbedingungen der prospektiven klinischen Studie

Die Studie wurde vor Beginn durch die Ethikkommission der LMU unter dem Aktenzeichen 185-06 geprüft und positiv bewertet.

Im Rahmen der Studie wurden 32 Patienten mit bilateralen Erkrankungen des Nebenhöhlensystems operiert. Die Operationen wurden von insgesamt acht Ärzten durchgeführt, von denen bisher keiner Erfahrungen mit Navigationssystemen gesammelt haben durfte. Eingeschlossen wurden ausschließlich Patienten bei denen die anatomischen Verhältnisse keine Navigation erforderlich gemacht hätten.

Die Operation wurde randomisiert auf einer Seite mit Navigation und auf der anderen Seite ohne Navigation durchgeführt, während das Gerät bei der gesamten Operationsdauer aufgebaut blieb.

Am Ende der Operation wurde mit Hilfe des Navigationsgerätes und des supervidierenden Oberarztes ausgewertet, welche der präoperativ festgelegten Nebenhöhlen von dem Operateur korrekt operiert wurden.

Anhand eines intraoperativ geführten Datenerhebungsbogens wurde während jeder Operation dokumentiert, wie oft und in welcher Region der Operateur die Navigation verwendet hat und ob er anhand dieser neu gewonnenen Information sein chirurgisches Vorgehen geändert hat. Außerdem sollte der Operateur während der Operation die vier wichtigsten Landmarken (Lamina papyracea, Schädelbasis, Recessus frontalis und sphenoidalis) sowohl mit, als auch ohne Navigation zeigen können.

Nach der ersten und vierten, d.h. letzten Operation, mussten die Operateure einen standardisierten Fragebogen, den „Human Factors Evaluation Questionnaire for Computer Assisted Surgery Systems“ (HFEQ-CASS), bis auf die epidemiologischen Fragen 33-36, ausfüllen.

Beim Einsatz im Studentenunterricht wurde evaluiert, ob die Studenten die Zusatzinformation verarbeiten und ihr anatomisches Verständnis vertiefen konnten. Dazu sollten sie anatomische Strukturen und Pathologien nach dem Studium des CT-Bildes (Ausdruckes) am Navigationsgerät erkennen, zeigen und benennen können. Außerdem wurden sie befragt, ob für sie die komplexen Strukturen der Nebenhöhlen durch die multiplanare, gleichzeitige Darstellung der CT-Bilder direkt am OP-Situs verständlicher waren.

Beginn und Dauer: Sommer 2009 bis Sommer 2010

Einschlusskriterien: Erwachsene Patienten mit chronischer Sinusitis oder Polyposi nasi, die beidseitig am Nasennebenhöhlensystem operiert werden müssen und normalerweise ohne Navigationssystem operiert würden.

Ausschlusskriterien: Kinder; Anatomische Verhältnisse, die eine Navigation erforderlich machen und/oder Fälle, die aus bestimmten Gründen nur vom erfahrenen Oberarzt operiert werden können; Einseitige oder stark asymmetrische Pathologien; Patienten, die externe CT-Bilder mitbringen, mit denen eine Navigation nicht möglich ist.

Abbruchkriterien: Der Patient hat das Recht, jederzeit ohne Angabe von Gründen die Zusage zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen. Im Falle einer schweren Komplikation mit dem Navigationsgerät erfolgen ein sofortiger Abbruch der Studie und eine Untersuchung durch eine unabhängige Kommission sowie Meldung an die Ethikkommission des Hauses.

2.2. Studiendesign und Aufbau

Die Studie wurde zusammen mit dem Institut für Biomathematik und Epidemiologie der LMU und der FG Arbeitspsychologie der TU-Berlin geplant.

Vor der Operation wurden die Patienten über die Studie aufgeklärt und anschließend nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung zur Operation angemeldet.

Im Operationssaal wurde dann für jeden Patienten das Navigationssystem aufgebaut, der CT-Datensatz hoch geladen und mit dem OP-Feld abgeglichen (registriert).

Präoperativ wurde mit dem Oberarzt das operative Vorgehen besprochen und die Ziele der Operation festgelegt, d.h. welche Nebenhöhlen eröffnet werden sollten.

Als Supervisoren fungierten:

- OA PD Dr. Klaus Stelter: Facharzt seit 3 Jahren, ca. 200 Nebenhöhleneingriffe
- OA Prof. Dr. Leunig: Facharzt seit 11 Jahren, ca. 1500 Nebenhöhleneingriffe.

Für die Studie wurden acht Ärzte eingeschlossen, welche bisher selbst noch keinerlei operative Erfahrung mit einem Navigationsgerät gesammelt haben durften. Jeder führte im

Rahmen der Studie vier Nebenhöhleneingriffe durch, sodass insgesamt 32 Patienten eingeschlossen wurden und 16 HFEQ-CASS Fragebögen für die Auswertung zur Verfügung standen.

Die OP-Schwester/OP-Pfleger bestimmte durch Blockrandomisierung auf welcher Seite die Navigation verwendet werden durfte und auf welcher Seite der Eingriff begonnen wurde. Der Operateur erfuhr somit erst zu OP-Beginn, auf welcher Seite er die Navigation intraoperativ benutzen durfte. Der Patient wurde nun unter oberärztlicher/fachärztlicher Aufsicht operiert, wobei so wenig wie möglich in den Operationsablauf eingegriffen werden sollte, wie das in der chirurgischen Ausbildung üblich ist.

Am Ende der Operation wurde durch den Supervisor mit Hilfe der Navigation kontrolliert, welche der vorher festgelegten Nebenhöhlen tatsächlich suffizient operiert wurden und welche trotz Indikation nicht eröffnet werden konnten.

Im Fall von kleineren Sickerblutungen wurde eine Tamponade in den Siebbeinschacht eingelegt.

Während der Operation wurden die Daten auf einem Erhebungsbogen eingetragen. Außerdem musste sowohl der Operateur, als auch der Supervisor postoperativ die letzten Fragen auf dem intraoperativen Erhebungsbogen unmittelbar beantworten. Falls Studenten während der Operation anwesend waren, wurde an diese postoperativ auch ein Evaluationsbogen (siehe Anhang) ausgeteilt und anonym beantwortet.

Grafischer Studienaufbau und Studienarme

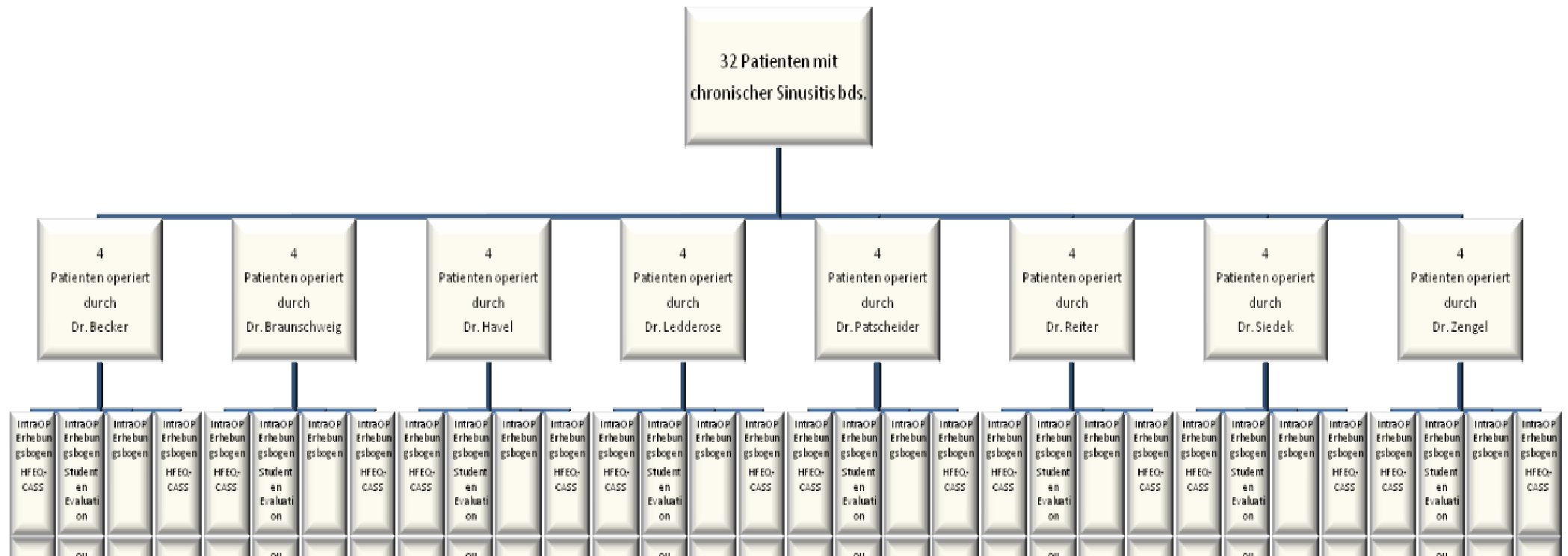


Abb. 8: Grafischer Studienaufbau und Studienarme

2.3. Intraoperative Datenerhebung

Intraoperativ wurden folgende Daten in Echtzeit erhoben:

- Patientenname, Geburtsdatum, Station
- Operateur
- Datum der Operation
- Nasenseite, welche mit Navigation operiert wurde
- Operationsdiagnosen
- Pathologische CT-Befunde der Nasennebenhöhlen rechts und links
- Besondere Nebenhöhlenanatomie, besondere Nebenhöhlenzellen
- Anhaftungsstelle des Processus uncinatus
- Keros Typ (Abstand zur Schädelbasis: Typ I: 1-3mm, Typ II: 4-7mm, Typ III: 8-16mm, Typ IV: asymmetrisch)
- Operationsdauer, jeweils beide Seiten einzeln
- Dauer der Datenübertragung und dabei eventuell auftretende Komplikationen
- Dauer und Anzahl der Versuche für die Referenzierung und dabei eventuell auftretende Komplikationen
- Intraoperative Nachreferenzierung
- Anwendung des Pointers während der OP auf der Studienseite an Lamina papyracea, Schädelbasis, Sinus sphenoidalis und dem Recessus frontalis
- Änderung des chirurgischen Vorgehens aufgrund der Information durch das Navigationsgerät getrennt nach Lamina papyracea, Schädelbasis, Sinus sphenoidalis und Recessus frontalis
- Postoperativ tatsächlich eröffnete Nasennebenhöhlen rechts und links
- Komplikationen (Blutung, Liquorfistel, Orbitaverletzung)
- Tamponade

Die chronologisch sortierte Liste ist unter „intraoperative Datenerhebung“ im Anhang einzusehen.

2.4. Randomisierung, Pseudonymisierung und Datenschutz

Der Studienteilnehmer wurde über den Schutz seiner persönlichen Daten, die ihm jederzeit zugänglich waren, aufgeklärt. Er willigte ein, dass die ihn betreffenden Unterlagen unter Umständen von Personen, die die Studiensicherheit überwachen, eingesehen werden konnten. Der genaue Wortlaut ist der Patientenaufklärung im Anhang zu entnehmen.

Die Daten wurden so früh wie möglich pseudonymisiert (unmittelbar nach der Operation). Die Weitergabe persönlicher Daten an weitere Personen wurde streng untersagt. Für Publikationen in medizinischen Fachjournalen oder dieser Dissertationsschrift wurden die Daten anonymisiert. Die mit der Studie befassten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

Eine Randomisierung des Patienten auf die verschiedenen Operateure ist aus ethischen Gründen nicht vertretbar und ist im Rahmen dieser Studie auch nicht nötig gewesen. Der Patient hatte das Recht seinen Operateur mindestens einen Tag vor der Operation kennen zu lernen und wurde von diesem über den Ablauf der Operation eingehend und schriftlich aufgeklärt. Die Randomisierung erfolgte ausschließlich für die Seite auf der die Navigation angewendet werden durfte und auf welcher Seite begonnen werden musste. Daraus ergaben sich die vier folgenden Möglichkeiten der Randomisierung:

1. Einsatz der Navigation auf der linken Patientenseite und Beginn der Operation auf der rechten Seite
2. Einsatz der Navigation auf der rechten Patientenseite und Beginn der Operation auf der linken Seite
3. Einsatz der Navigation auf der linken Patientenseite und Beginn der Operation auf der linken Seite
4. Einsatz der Navigation auf der rechten Patientenseite und Beginn der Operation auf der rechten Seite

Mittels Blockrandomisierung wurde den acht Operateuren, welche jeweils vier Operationen unter Studienbedingungen durchführen mussten, eine der angegebenen Möglichkeiten zugeteilt. Diese wurden in einem verschlossenen und mit dem Namen des Operateurs beschrifteten Kuvert von der OP-Schwester/ OP-Pfleger eröffnet und dem Operateur bekannt gegeben.

2.5. Das Vector Vision Compact® der Firma BrainLAB

In dieser Studie wurden zwei baugleiche Vector Vision compact Navigationsgeräte mit ENT 9.2.1 Software der Firma BrainLAB, Feldkirchen eingesetzt.

Die Arbeitsgruppe hat bereits viel Erfahrung mit dieser Hard- und Softwareserie gesammelt (Grevers et al. 2002; Ledderose et al. 2007; Stelter et al. 2008; Stelter et al. 2006).

Der Hauptvorteil besteht in der Mobilität, da das Gerät von einer Person in jeden Operationssaal gefahren werden kann. Der Datentransfer erfolgte über ein CD-ROM

Laufwerk direkt im Gerät. Die komplette Bedienung des Gerätes erfolgte über den 18“ Touchscreen Bildschirm unsteril. Die Polaris Kamera ist über drei Gelenke mit dem Gerät verbunden und bietet so maximalen Bewegungsspielraum.



Abb. 9: Vector Vision compact mit Z-Touch® Laserregistrierung

Zusammen mit dem Navigationssystem wurden folgende Instrumente geliefert und genutzt:

	Z-Touch® Laserregistrierung
	Präkalibrierte gerade Pointer
	Instrumenten Adapter zur Kalibrierung chirurgischer Instrumente, wie gebogene Sauger, Shaver oder Blakesleys
	Instrument Calibration Matrix (ICM) zur schnellen Kalibrierung von neuen Instrumenten
	Gebogene Pointer und Sauger zur schnellen Kalibrierung mit der ICM für die Stirnhöhlen und Kieferhöhlenchirurgie
	Headband zur Fixierung des Referenzsterns an der Stirn des Patienten

2.6. Der „human factors evaluation questionnaire for computer assisted surgery systems“ (HFEQ-CASS) der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin

Der HFEQ-CASS Fragebogen wurde von der Fachgruppe für Arbeits-, Ingenieur- und Organisationspsychologie der TU Berlin und dem Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICASS) Leipzig eigens für die Evaluation der kognitiven Belastung beim Einsatz von Navigationssystemen im Operationssaal entworfen (Manzey et al. 2009).

Er gliedert sich insgesamt in drei Kategorien, wobei die zwei ersten Kategorien für diese Studie relevant waren.

In der ersten Kategorie (12Fragen) wurde die Anwendung des Navigationssystems im Vergleich zum „Goldstandard“ ohne Navigation beurteilt. Dazu zählten Fragen über

- Mentale Beanspruchung und Arbeitsbelastung (Fragen 1,2,3,4,5)
- Outcome der Operation (Frage 6)
- Situationsbewusstsein (Fragen 7,8,9)
- Geschwindigkeit (Frage 11)
- Risikobereitschaft (Frage 10,12).

Die ersten fünf Fragen sind dem NasaTLX Fragebogen entnommen (Manzey et al. 1995).

Den Begriff und die Fragen zum Situationsbewußtsein (situation awareness) hat M.R. Endsley 1999 entwickelt (Endsley & Kaber 1999). Aufgrund der redundanten Abfrageweise war eine Prüfung der internen Konsistenz (Cronbach's α) möglich, die Rückschlüsse auf die Reliabilität des Fragebogens ergibt. In Voruntersuchungen an 213 Chirurgen ergaben sich Cronbach's α zwischen 0,59 und 0,83 (wobei Werte $>0,7$ als sehr reliabel gelten) (Cronbach & MEEHL 1955).

Im zweiten Fragenblock wurden die chirurgischen und ergonomischen Systemeigenschaften mit 26 Fragen abgedeckt:

- Durchführung von Cross-Checks an relevanten Strukturen (Fragen 13,14,15)
- Aufdecken von Malfunktion (Frage 16)
- Verlust des chirurgischen Orientierungssinns - skill loss (Frage 17,18)
- Anwendungsfehler – automation bias (Frage 19)
- Erwartungskonformität – usability (Fragen 20,21,22,23,24,25,27,28,29,30,31,32)
- Aufwand-Nutzen-Relation – effort to engage (Frage 26)
- Zuverlässigkeit – reliability (Fragen 37,38)
- Sicherheit des Patienten (Fragen 39,40)
- Gesamtvertrauen – trust (Fragen 41,42)

Bis auf die Cross-Checks ergaben die Fragen in Voruntersuchungen auch in diesem Fragenblock hohe ($>0,7$) Cronbach's α Werte.

Im dritten Teil des Fragebogens werden Hintergrundinformationen über den Chirurgen und das benutzte System eingeholt. Auf diesen Frageblock wurde verzichtet, da diese Informationen bekannt waren und stets dasselbe Navigationssystem verwendet wurde.

Die Auswertung der Ergebnisse wurde mit SPSS 14 (Chicago, Illinois) durchgeführt. Die grafische Aufarbeitung erfolgte mit SigmaPlot 2000 (Chicago, Illinois).

2.7. Statistik

Die statistische Vorbesprechung und die Auswertung der Ergebnisse erfolgte in Zusammenarbeit mit Frau Luz und Frau Dr. Bahner-Heyne von der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin.

Die H1-Hypothese dieser Studie lautete: Beim Einsatz der Navigation in der funktionellen Nasennebenhöhlenchirurgie auf einer Seite ändert sich das Vorgehen und Verhalten des Operators im Vergleich zur anderen operierten Seite ohne Navigation. Dementsprechend formuliert sich die Nullhypothese (H_0), dass die Unterschiede im Vorgehen und Verhalten des Operators zwischen den Patientenseiten ein Produkt des Zufalls sind.

Eine prospektive Poweranalyse wurde nicht durchgeführt, da es keine Daten aus Voruntersuchungen gab, die einen Anhalt auf mögliche Unterschiede und Streuung lieferten. In dieser Studie wurden statistisch auswertbare Daten durch zwei unabhängige, teilweise objektive und subjektive Quellen erhoben:

1. Der Intraoperative Erhebungsbogen ($n=32$)
2. Der HFEQ-CASS ($n=16$)

Im intraoperativen Erhebungsbogen wurden die meisten Daten objektiv gewonnen. Drei Items wurden subjektiv vom Probanden (Operator) und ein Item durch den Supervisor ausgefüllt. Statistisch auswertbare objektive Parameter waren:

- Operationszeit der rechten Seite gegen die linke Seite
- Eröffnete pathologische Nebenhöhlen der rechten Seite gegen die linke Seite
- Intraoperative Komplikationen der rechten Seite gegen die linke Seite

Um statistisch signifikante Unterschiede zwischen der rechten und linken Seite festzustellen, wurden die erhobenen, normalverteilten Werte mit einem zweiseitigen t-Test ausgewertet. Dabei galten p -Werte $< 0,05$ als statistisch signifikant, da es sich um unabhängige Variablen

handelte. Die restlichen erhobenen Daten waren deskriptiv und mussten nicht mit statistischen Tests ausgewertet werden.

Um zu testen ob der Einsatz des Navigationssystems eine subjektiv gefühlte Erhöhung der Arbeitsbelastung beim Operateur hervorruft, wurde im ersten Teil des HFEQ-CASS (Fragen 1-12) nach einer signifikanten Abweichung vom Mittelpunkt der Skala (3) mit einem zweiseitigen t-Test gesucht. Eine signifikante Abweichung vom neutralen Mittelpunkt bedeutete ein Vorteil bei >3 oder ein Nachteil bei <3 in der Anwendung des Navigationssystems im Vergleich zur Standardoperation ohne Navigationssystem.

Für den zweiten Teil des HFEQ-CASS (Fragen 13-42) wurde prinzipiell der gleiche Test (zweiseitiger t-Test gegen 3) angewendet. Allerdings zeigten signifikante Abweichungen vom Mittelpunkt (3) eine klare Tendenz zur Befürwortung (>3) oder Ablehnung (<3) des vorgegebenen Statements.

Die hohe Anzahl von t-Tests von abhängigen Variablen birgt das Problem der Inflation des Signifikanzniveaus für den Fehler 1. Art ($\alpha = 0,05$). Diese Inflation wird normalerweise verhindert durch das Teilen des üblichen Signifikanzniveaus durch die Anzahl der durchgeführten t-Tests (Bonferroni's Korrektur) (Abdi H. 2007). Da es beim Teilen von 0,05 durch 38 jedoch zu einem extrem niedrigen Signifikanzniveau käme, wurde entschieden bei der Auswertung des HFEQ-CASS nur bei eindeutig abhängigen Variablen, die auf die gleiche menschliche Eigenschaft abzielen, Bonferroni's Korrektur anzuwenden. Diese Vorgehensweise ist *lege artis* und wird häufig bei Fragebögen mit vielen, teilweise abhängigen Items gewählt (Manzey et al. 2009). Konkret ergeben sich hieraus verschiedene Signifikanzniveaus pro Fragenblock:

- | | |
|---|-----------------------------|
| • mentale Beanspruchung und Arbeitsbelastung: | 5 Fragen: $\alpha = 0,01$ |
| • mögliches Outcome der Operation: | 1 Frage: $\alpha = 0,05$ |
| • Situationsbewußtsein: | 3 Fragen: $\alpha = 0,016$ |
| • Geschwindigkeit: | 1 Frage: $\alpha = 0,05$ |
| • Risikofreudigkeit: | 2 Fragen: $\alpha = 0,025$ |
| • Cross-Check vor Benutzung an relevanten Strukturen: | 3 Fragen: $\alpha = 0,016$ |
| • Aufdecken von Malfunktionen: | 1 Frage: $\alpha = 0,05$ |
| • Verringerung des chirurgischen Orientierungssinns: | 2 Fragen: $\alpha = 0,025$ |
| • Anwendungsfehler: | 1 Frage: $\alpha = 0,05$ |
| • Erwartungskonformität: | 12 Fragen: $\alpha = 0,004$ |
| • Aufwand-Nutzen Relation: | 1 Frage: $\alpha = 0,05$ |
| • Zuverlässigkeit: | 2 Fragen: $\alpha = 0,025$ |
| • Patienten Sicherheit: | 2 Fragen: $\alpha = 0,025$ |
| • Gesamtvertrauen: | 2 Fragen: $\alpha = 0,025$ |

Es wurde darauf geachtet, dass alle Fragen des Fragebogens (außer den Fragen zum verwendeten Navigationsgerät: 33, 34, 35, 36) durch die auszubildenden Chirurgen nach der ersten und nach der vierten (letzten) Operation beantwortet wurden und keine ausgelassen wurde.

3. Ergebnisse

3.1. Probanden- und Patientenkollektiv

Obwohl in dieser Studie Patienten operiert wurden, sind doch die Operateure die Probanden und das Ziel der Untersuchung. Die folgenden Probanden mit unterschiedlicher Erfahrung haben teilgenommen:

- Dr. Sven Becker: Assistent im 2. Jahr, 10 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Miriam Havel: Assistentin im 3. Jahr, 13 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Franziska Braunschweig: Assistentin im 4. Jahr, 25 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Georg Ledderose: Assistent im 4. Jahr, 28 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Max Reiter: Assistent im 4. Jahr, ca. 30 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Martin Patscheider: Assistent im 4. Jahr, ca. 35 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Vanessa Siedek Assistentin im 5. Jahr, ca. 40 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Pamela Zengel Assistentin im 6. Jahr, ca. 60 Nebenhöhleneingriffe

Es wurden insgesamt 32 Patienten von 8 Operateuren studienkonform operiert. Alle Patienten hatten spätestens am Tag vor der Operation für den Eingriff und die Teilnahme an der Studie schriftlich zugestimmt. Nach der Aufklärung zur Teilnahme an der Studie mit Erläuterung der Funktionsweise des Navigationsgerätes wollten sich 18/32 Patienten lieber mit einem Navigationsgerät operieren lassen, 14/32 Patienten war es unwichtig, ob mit oder ohne Navigationsgerät operiert wurde und kein Patient wollte sich unbedingt ohne Navigationsgerät operieren lassen.

Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug 46 Jahre (Standardabweichung 16 Jahre)

32 Patienten litten unter chronischer Sinusitis.

17 Patienten davon hatten eine Polyposis nasi und

16 Patienten zusätzlich eine Septumdeviation.

3 Patienten litten unter einer chronischen Sinusitis mit Polyposis nasi, Asthma und Analgetikaintoleranz (Samter Trias).

10 Patienten waren bereits voroperiert, welche alle eine Polyposis nasi hatten.

Bei 32 Patienten waren insgesamt 157 Nebenhöhlen (rechts und links) präoperativ erkrankt und im CT verschattet:

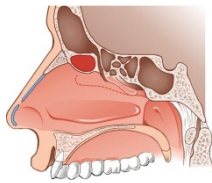
60 vordere Siebbeinzellen und Kieferhöhlen = 92% der Patienten

54 hintere Siebbeinzellen = 84% der Patienten

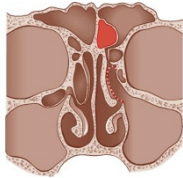
25 Stirnhöhlen = 30% der Patienten

18 Keilbeinhöhlen = 22% der Patienten

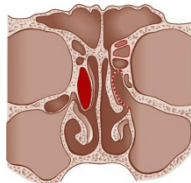
Im Patientenkollektiv gab es die folgenden anatomischen Normvarianten:



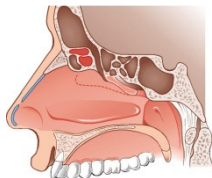
7 Ager nasi Zellen



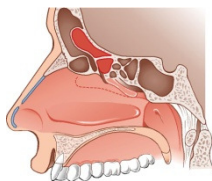
4 Septen interfrontale



4 Conchae bullosae



2 Kuhn Zellen II°



3 Bullae frontalis Zellen



3 Onodi Zellen

Der Processus uncinatus setzte in den meisten (n=13) Fällen an der medialen Orbita an. Bei drei Patienten inserierte er direkt an der Schädelbasis (Lamina cribrosa) und in 6 Patienten war er nicht mehr vorhanden, da es sich um Rezidiveingriff handelte.

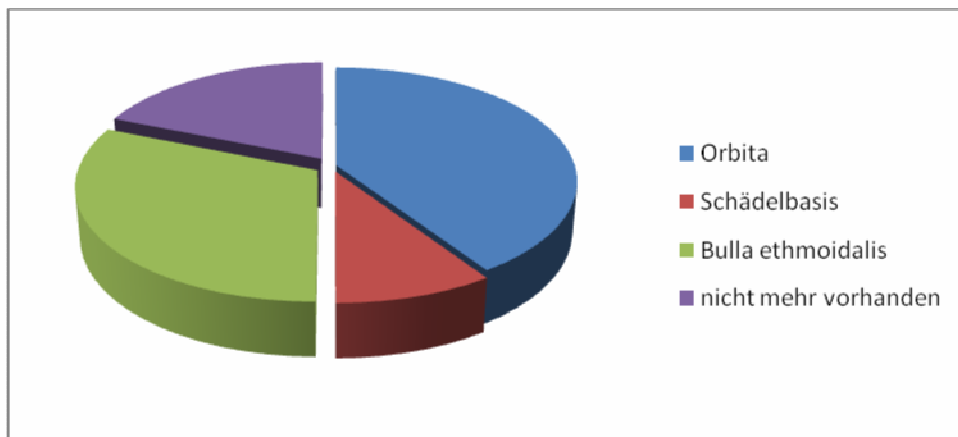


Abb. 10: Ansatzpunkte der Proc. uncinati im Studienkollektiv

Des Weiteren ist die Höhe der Schädelbasis eine wichtige Landmarke für den Operateur, da eine Perforation zu einem Liquorleck führen würde und schwere intrakranielle Komplikationen nach sich ziehen kann. Der quer verlaufende Teil der Schädelbasis oberhalb des Siebbeins (Lamina cribrosa) ist besonders dünn und kann daher besonders leicht iatrogen verletzt werden. Die Höhe dieser Fläche wird in Relation zur Falx cerebri nach Keros (Gaub et al. 2006) in 4 Typen unterteilt:

Typ 1= 1-3 mm tiefer als die Falx, Typ 2= 4-7 mm tiefer als die Falx, Typ 3= 8-16 mm tiefer als die Falx, Typ 4= asymmetrisch.

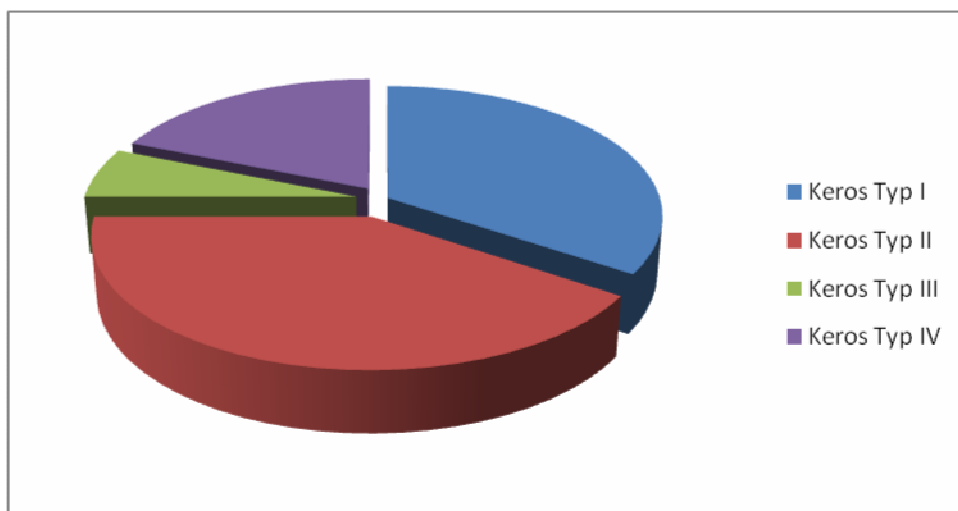


Abb. 11: Tiefe der vorderen Schädelbasis nach Keros im Patientenkollektiv

Im Durchschnitt hatten die Patienten seit 23 Monaten Nasennebenhöhlenbeschwerden, die durchschnittlich 3 mal pro Jahr akut exazerbierten.

3.2. Drop outs

Es wurde ein besonderer Wert auf Studienabbrecher, sog. Drop outs, gelegt, da diese das Studienkollektiv systematisch verzerren und somit zu einem systematischen Fehler führen können.

In dieser Studie haben alle eingeschlossenen Probanden (Ärzte) die vorgegebene Anzahl an Operationen (n=4) abgeschlossen. Bei den Patienten ergaben sich nach Einschluss und sorgfältiger Aufklärung ebenfalls keine Studienabbrecher. Allerdings ergaben sich in vier Fällen intraoperative Komplikationen mit dem Navigationsgerät, die zu einem Komplettausfall führten.

In 2 Fällen war trotz mehrfacher Registrierung (Surface Matching über Laser) der Pointer so ungenau, dass auf den Einsatz der Navigation verzichtet werden musste. Dafür gab es folgende Gründe:

- 1 zu grob geschichteter Datensatz
- 1 verbogener Pointer aus der Sterilisation

In 2 Fällen konnte der Datensatz nicht auf das Navigationssystem übertragen werden, was ebenfalls einen Totalausfall bedeutete. In beiden Fällen waren die CT Daten von einem externen Radiologen fehlerhaft auf die CD-ROM gebrannt worden.

Der genaue Studienablauf ist in Abbildung 12 graphisch dargestellt.

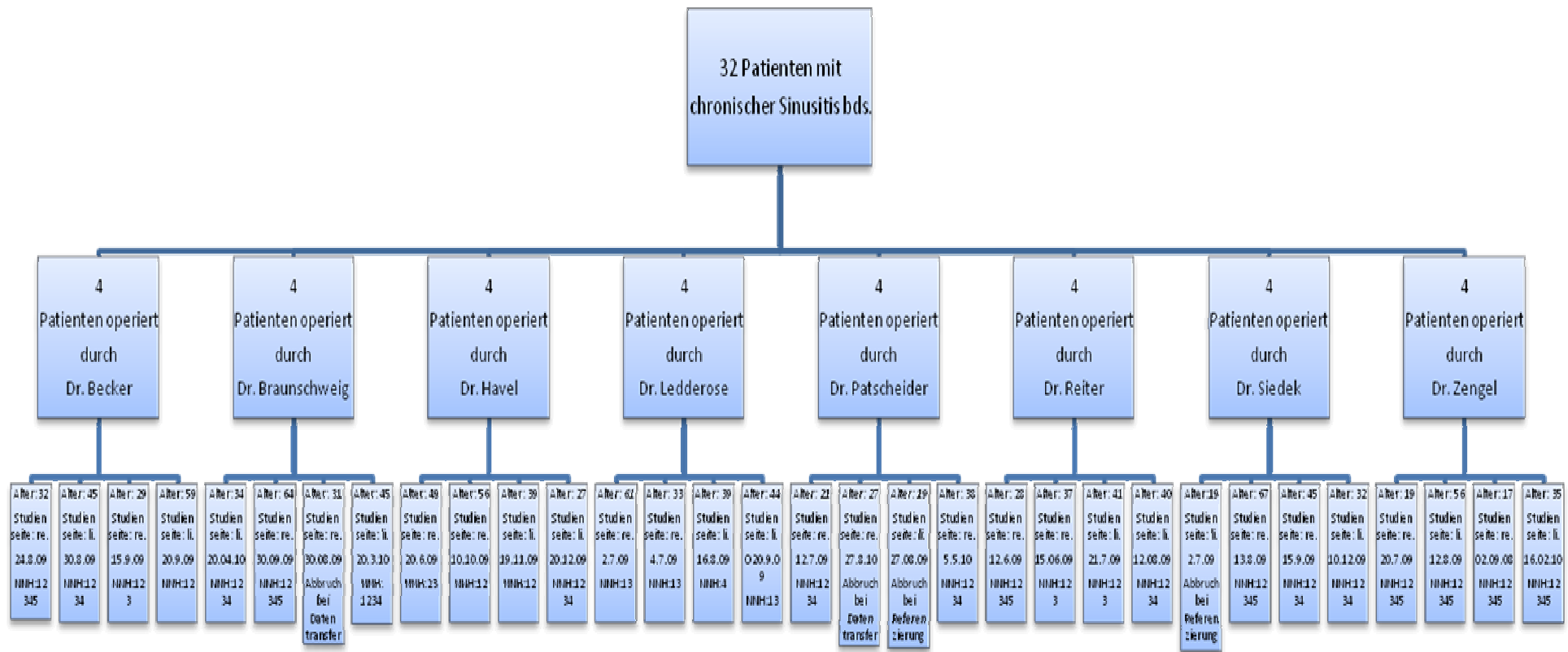


Abb. 12: Grafischer Studienablauf mit Einzelaufstellung des operierten Patientenkollektives mit:

- Patientenalter [Jahren]
- Seite auf der das Navigationsgerät (Studienseite) angewendet wurde [re.=rechts/li.=links]
- OP-Datum [tt.mm.jj]
- Pathologische Nebenhöhlen [1=vordere Siebbeinzellen, 2=hintere Siebbeinzellen, 3=Sinus maxillaris, 4=Sinus frontalis, 5=Sinus sphenoidalis]
- Drop outs

3.3. Intraoperative Datenerhebung

Neben der Erfassung der Diagnosen und anatomischen Besonderheiten der Patienten umfasste die intraoperative Datenerhebung peri- und intraoperative Parameter, welche in den folgenden Abschnitten erläutert werden.

3.3.1. Datenübertragung und Registrierung

Bei der Datenübertragung ergaben sich zeitliche Schwankungen von einer bis 25 Minuten. Es zeigte sich eine relativ geringe durchschnittliche Zeit von vier Minuten für die Datenübertragung. Die durchschnittliche Referenzierungszeit ergab im Schnitt sechs Minuten, wobei die Oberfläche des Patienten zwischen einem und neun Mal mit dem Laser abgetastet werden musste.

- Datenübertragung: Ø 4,1 min (1 – 25 min)
- Referenzierung (Z-touch): Ø 5,7 min (2 – 17 min)
- Referenzierungsversuche: : Ø 2,1 mal (1 – 9 mal pro Patient)

Die Genauigkeit und Präzision wurden zunächst nach der Patientenregistrierung und vor jeder wichtigen Anwendung des Navigationssystems intraoperativ klinisch durch den Target Registration Error (TRE) gemessen. Nur wenn der TRE akzeptabel war, wurde die Referenzierung angenommen, bzw. die Pointerposition verwertet.

3.3.2. Operationsdauer

Bei der Auswertung der Operationsdauer wurden die Probanden in zwei Gruppen unterteilt. Die eine Gruppe waren Operateure mit weniger als 30 Nebenhöhleneingriffen und die andere mit mehr als 30 Nebenhöhleneingriffen. Die Probanden mit weniger Erfahrung benötigten auf der Studienseite mit Navigation deutlich mehr Zeit, als auf der Seite ohne Navigation. Die Operateure mit mehr Erfahrung operierten mit Navigation ebenfalls länger als auf der Kontrollseite. Der Unterschied zwischen Studien- und Kontrollseite war jedoch bei den erfahreneren Chirurgen wesentlich geringer im Vergleich zu der Gruppe der Chirurgen mit weniger Erfahrung.

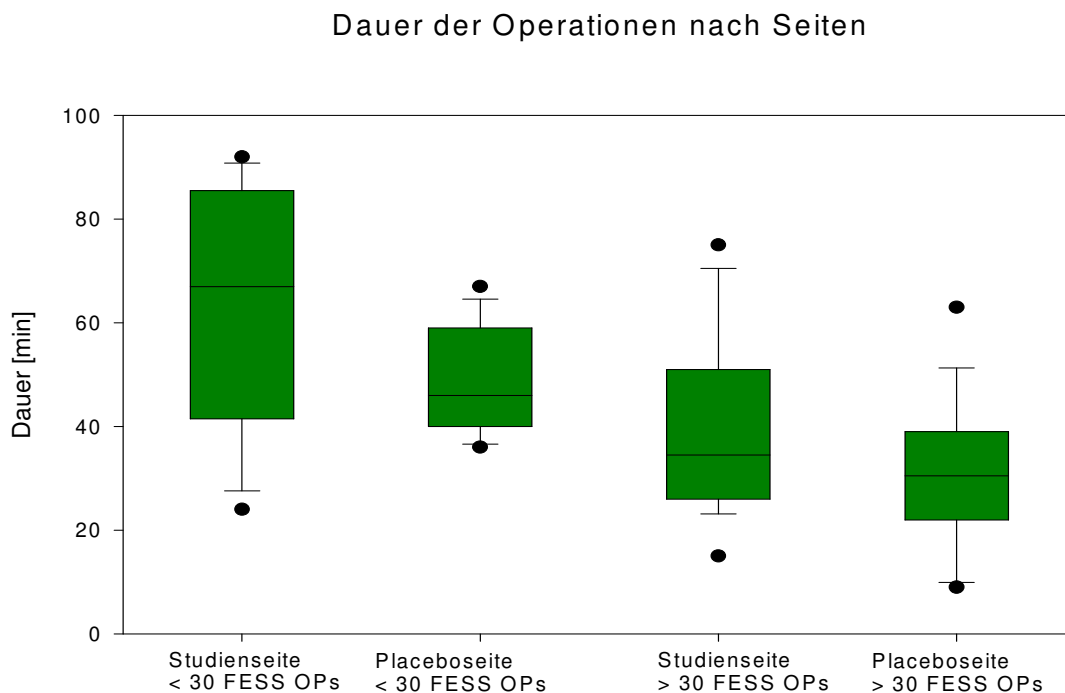


Abb. 13: BoxPlot Aufzeichnung der navigierten Seite gegen die Kontrollseite aufgeteilt nach weniger erfahrenen Operateuren (< 30 FESS OPs; n=4) und erfahreneren Operateuren (>30 FESS OPS; n=4)

3.3.3. Anwendung des Pointers

Die folgenden Werte in Tabelle 3 geben die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit des Pointers pro aufgesuchter Nebenhöhle während der Operation an, wobei Accuracy Checks ausgenommen sind:

Einsatz an	L. papyracea	Schädelbasis	Keilbeinhöhle	Stirnhöhle
Mittelwert	2,23	2,51	2,77	3,28
STB	1,60	1,68	1,01	1,91
Max.	5	7	10	8
Min.	0	0	1	2

Tab. 3: Durchschnittliche Nutzungshäufigkeit des Pointers

Ein gekrümmter, eigens referenzierter Pointer wurde nur in drei Fällen (>10%) und stets an der Stirnhöhle eingesetzt. In zwei Fällen kam es zu einer deutlichen Abweichung, welche trotz mehrfacher Nachreferenzierung so hoch blieb, dass auf die dargebotene Information kein Verlass war.

3.3.4. Änderung des chirurgischen Strategie

Die Frage, ob der Proband während der Operation sein chirurgisches Vorgehen änderte, wurde ebenfalls anhand des intraoperativen Erhebungsbogens objektiv evaluiert.

Die folgenden Werte zeigen die Änderung des chirurgischen Vorgehens unmittelbar nach Einsatz des Pointers:

Änderung der Strategie an	L. papyracea	Schädelbasis	Keilbeinhöhle	Stirnhöhle
Mittelwert	0,10	0,13	0,12	0,13
STB	0,28	0,28	0,56	0,48
Max	2	2	2	1
Min	0	0	0	0

Tab. 4: Änderung des chirurgischen Vorgehens

Werte von 0,1 bis 0,13 bedeuten, dass in 10-13% der Fälle nach Einsatz des Pointers die Strategie geändert wurde.

Einsatz an:	L. papyracea	Schädelbasis	Keilbeinhöhle	Stirnhöhle
Eröffnete NNH	60	54	18	25
Mit Navigation	30	27	9	14
Anwendung des Pointers:	67	68	25	46
Ratio	2,23	2,51	2,77	3,28
Änderung chir. Strategie	7	9	3	6
Ratio	0,10	0,13	0,12	0,13

Tab. 5: Absolutwerte der mit Navigation eröffneten Nebenhöhlen in Relation zum Pointereinsatz und der Veränderung der chirurgischen Strategie.

3.3.5. Outcome und Komplikationen

Anhand des klinischen und bildgebenden Befunds wurde präoperativ durch den Operateur festgelegt, welche Nebenhöhlen eröffnet werden mussten. Insgesamt ergab sich eine Anzahl von 157 Nebenhöhlen, welche eröffnet werden mussten. Die erkrankten Nebenhöhlen verteilten sich gleichmäßig auf beide Seiten. Während der Operation sind 80 Nebenhöhlen unter Zuhilfenahme der Navigation und 77 ohne Einsatz der Navigation operiert worden.

Postoperativ wurde durch den Supervisor mit Hilfe der Navigation auf beiden Seiten die tatsächlich eröffneten Nebenhöhlen bestimmt. Dabei zeigten sich insgesamt 5 Nebenhöhlen die ohne Navigation nicht eröffnet werden konnten:

	mit Navigation	ohne Navigation
verfehlte Nebenhöhlen	2 Keilbeinhöhlen	1 Stirnhöhle 3 Keilbeinhöhlen 1 hinteres Siebbein
zusätzlich eröffnete NNH	1 Stirnhöhle	1 hinteres Siebbein

Tab. 6: Vierfeldertafel zur Darstellung der verfehlten Nebenhöhlen mit und ohne Navigation. Zusätzlich eröffnete Nebenhöhlen waren Nebenhöhlen die nach den präoperativen Vorgaben nicht hätten eröffnet werden müssen, aber trotzdem eröffnet wurden.

Intraoperative Komplikationen reichten von Blutungen mit Sichtverlust (n=4) über Verletzungen der Lamina papyracea und Periorbita (n=2) bis zum Teilabriss der mittleren Muschel (n=1). Die Blutungen verteilten sich gleichmäßig auf Studienseite (mit Navigation) und Kontrollseite (ohne Navigation). Die Verletzungen der L. papyracea erfolgten jeweils auf den Kontrollseiten und der subtotale Abriss der mittleren Muschel auf der Studienseite. Major Komplikationen (Liquorlecks, stärkere arterielle Blutungen, Verletzung des N. opticus oder der Orbitamuskeln) ergaben sich nicht.

3.3.6. Visuelle Analogskala

Im Anschluss an jede Operation mussten die Operateure drei Fragen auf einer visuellen Analogskala (0 mm – 100 mm) beantworten, wobei kleine Werte für diese Hypothese und große Werte gegen diese standen.

Aufgrund der Navigation habe ich Strukturen operiert, die ich sonst nicht touchiert hätte?

Besonders die Anfänger der FESS gaben an, dass sie aufgrund der Navigation Strukturen (z.B. Stirnhöhlenzugang) operiert haben, die sie sich ohne Navigation nicht getraut hätten zu operieren. Während fortgeschrittene Operateure (> 30 FESS Eingriffe) angaben, dass sie dieselben Operationsschritte auch ohne Navigation durchgeführt hätten.

Bei einem Mittelwert von 75 mm (SD=34 mm) meinten die meisten Chirurgen, sie hätten mit der Navigation genauso operiert wie ohne.

Aufgrund der Navigation habe ich Strukturen operiert, die ich sonst nicht touchiert hätte?

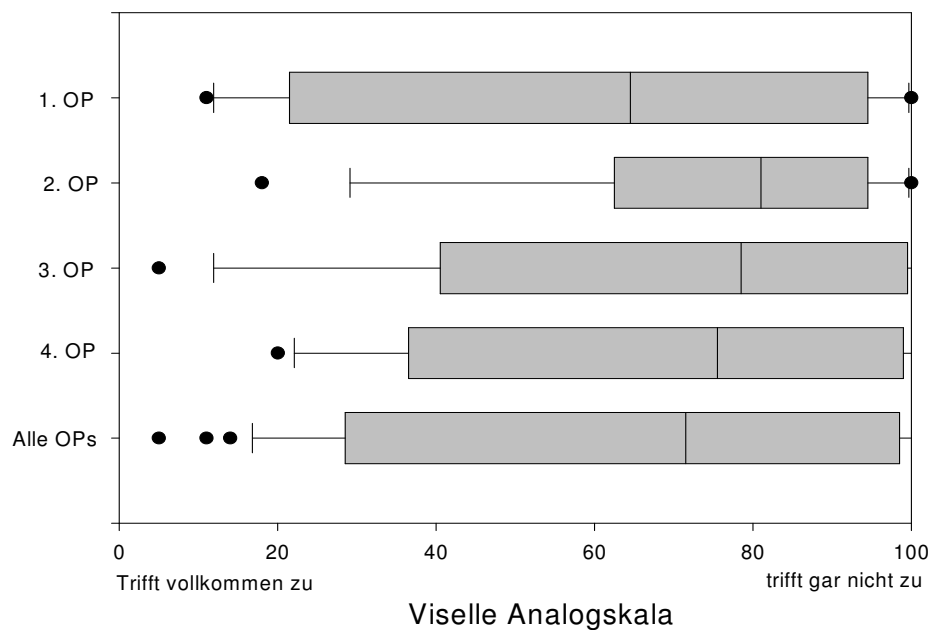


Abb. 13: BoxPlots mit Median, 65% und 95% Perzentile und Ausreißern der gefühlten Erweiterung des Indikationsspektrums durch die Navigation unmittelbar nach der Operation durch den Novizen ausgefüllt.

Es gab keine nennenswerten klinischen Abweichungen oder Fehlleitungen durch das Navigationssystem?

Die Genauigkeit und Abweichung ist ein wichtiges Maß der Qualität der Information (Level of Quality). Ein hohes Level of Quality macht eine Fehlleitung unwahrscheinlich. Im Bezug auf die klinische Abweichung oder Fehlleitung durch das System zeigte sich, dass die Operateure diese schon bei der ersten Operation durchschnittlich als niedrig eingestuft. Diese Einschätzung bestätigt sich nach der vierten Verwendung des Navigationssystems, was anhand der visuellen Analogskala deutlich wird.

Klinische Abweichung oder Fehlleitung durch das Navigationssystem (TRE)

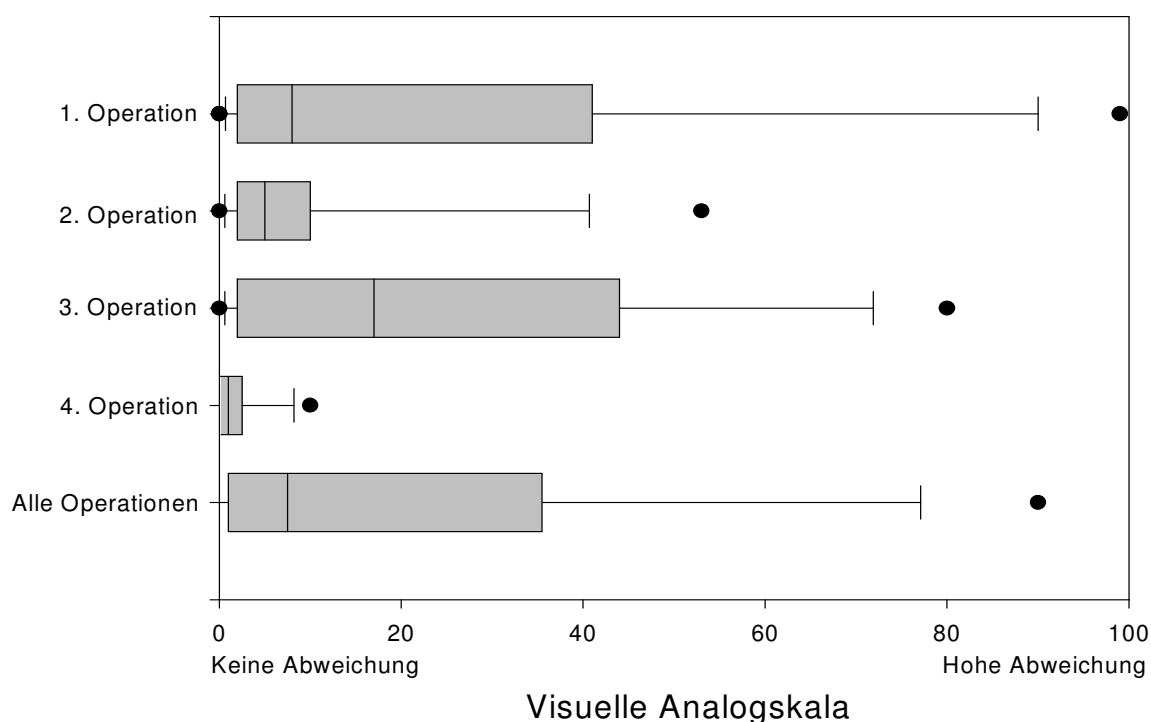


Abb. 14: BoxPlots mit Median, 65% und 95% Perzentile und Ausreißern der gefühlten intraoperativen Genauigkeit auf der Visuellen Analogskala unmittelbar nach der Operation durch den Novizen ausgefüllt. VAS 0 = keine Abweichung, VAS 100 = maximale Abweichung (hohe Ungenauigkeit)

Ich habe dem System voll vertraut und konnte entspannter operieren?

Die wichtige Frage des Vertrauens in das System wurde zusätzlich nach jeder Operation gestellt. Dabei sollte der Operateur speziell für die soeben getätigte Operation angeben, ob er dem Navigationssystem vertraut hat oder nicht. Entsprechend der intraoperativen Genauigkeit und dem Einsatz des Systems kamen dabei extrem unterschiedliche Werte heraus. So hatte ein Operateur während der ersten und vierten Operation volles Vertrauen in das System, aber bei der zweiten und dritten Operation gar nicht. Insgesamt vertrauten bei n=32 Operationen über 90% dem Navigationssystem.

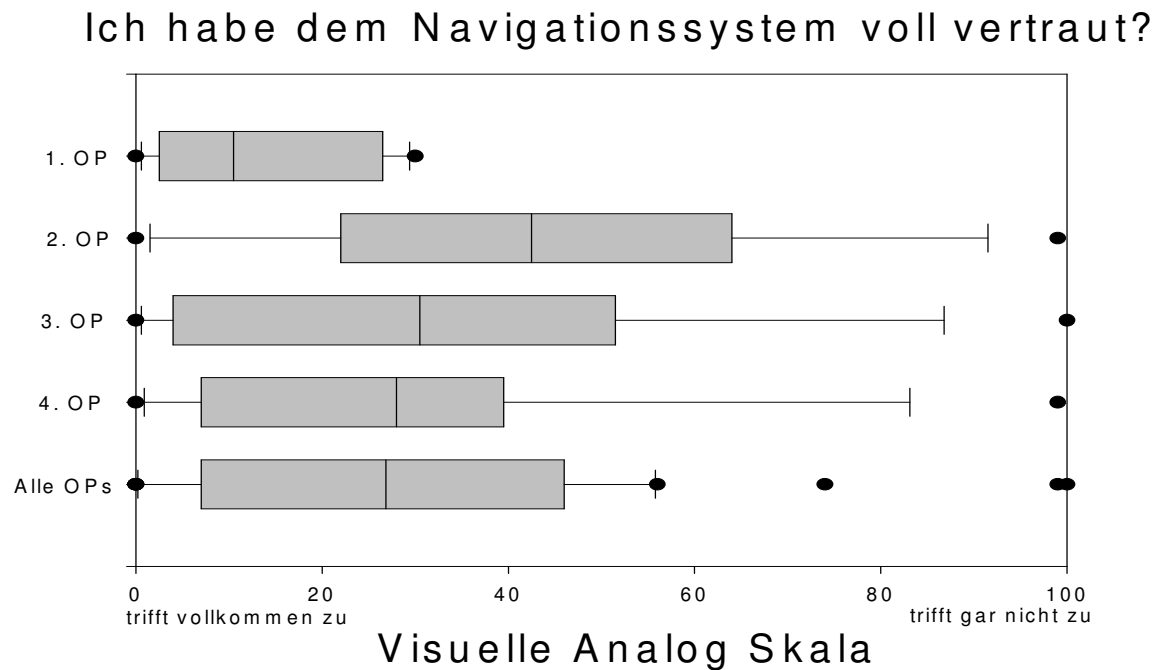


Abb. 15: BoxPlots mit Median, 65% und 95% Perzentile und Ausreißern des Gesamtvertrauens in das System unmittelbar nach der Operation durch den Novizen ausgefüllt. VAS 0=maximales Vertrauen, VAS 100=kein Vertrauen

Muss der Supervisor seltener in den Operationsablauf eingreifen?

Diese Frage wurde nicht objektiv erfasst, da es nicht möglich war ein Eingreifen klar zu definieren. Das Eingreifen des Supervisors kann dabei von einem kurzen Zischlaut bis zur Übernahme aller Instrumente und Weiterführen der Operation reichen. Daher wurde der Supervisor nach seinem subjektiven Gefühl zum Eingreifen auf der Studienseite mit Navigation gegen die Kontrollseite befragt. Durchschnittlich hatte der Supervisor nicht das Gefühl weniger häufig eingreifen zu müssen.

3.4. HFEQ_CASS

3.4.1. Risikobereitschaft, Zuverlässigkeit und Nutzbarkeit des Systems

Erweitert der auszubildende Chirurg durch die Navigation die Indikation des chirurgischen Zugangs (eröffnet er z.B. eher die Stirnhöhle, weil er den Zugang besser findet)?

Diese Frage war objektiv mit dem Studiendesign nicht zu lösen, da die Indikation zur Operation und die Durchführung vom supervidierenden Fach- oder Oberarzt gestellt wurde und keinen Raum für intraoperative Erweiterungen ließ.

Allerdings fragte der HFEQ_CASS über die Fragen 12, 29, 30, 38 und 39 indirekt die Bereitschaft zur Erweiterung des Indikationsspektrums durch den Einsatz der Navigation ab. Es wurde in diesen Fragen zur Risikobereitschaft, Zuverlässigkeit und Nutzbarkeit des Systems gefragt, ob mit dem System bestimmte Operationsschritte sicherer und zuverlässiger gewagt werden können. Die Antworten zeigten hochsignifikant ($p=0,00000093$), dass die Probanden mit dem Navigationssystem bestimmte Schritte der Operation zuverlässiger und sicherer vornehmen würden und sie eher wagen würden. Kein Operateur war bei keiner Operation der Meinung das System arbeite nicht zuverlässig.

Im ersten Teil der HFEQ_CASS wurde die Risikobereitschaft mit den Fragen 10 und 12 abgefragt. Dabei zeigten sich hochsignifikante ($p<0,01$) Ergebnisse für eine erhöhte Risikobereitschaft beim Einsatz des Navigationssystems.

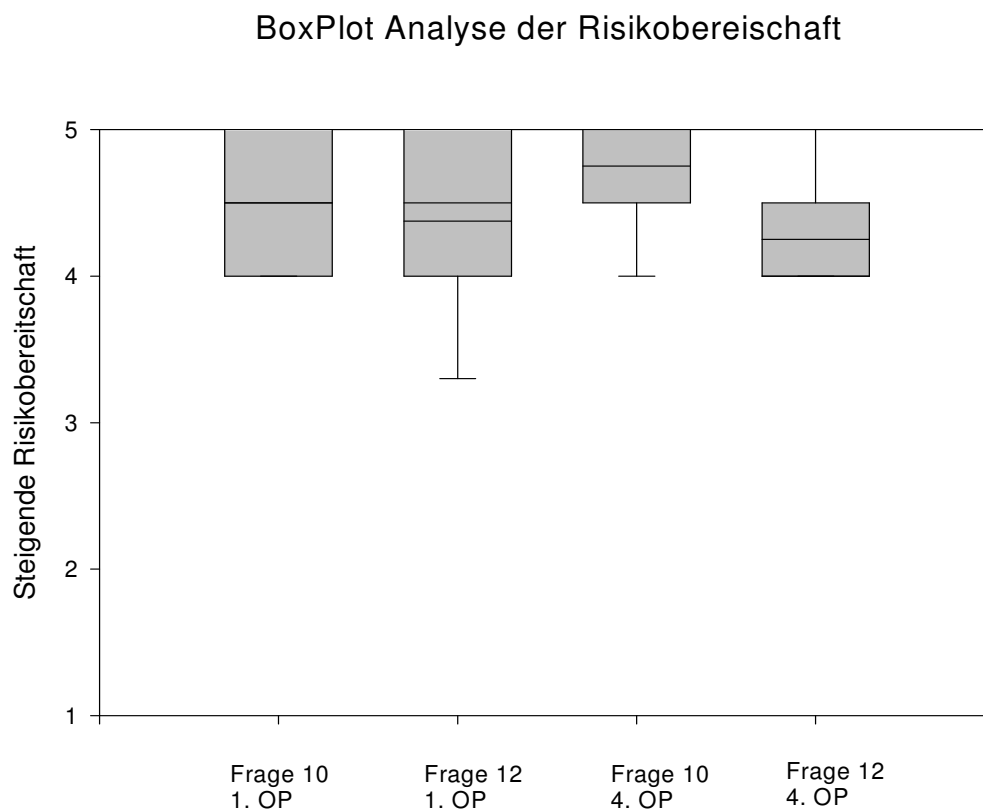


Abb. 16: BoxPlot Analyse der Fragen zur Risikobereitschaft nach der 1.Operation und 4. Operation mit einem Navigationsgerät. Frage 10 lautete sinngemäß: Mit der Navigation empfinde ich die kritischen Phasen eines Eingriffs als riskanter (1=ja, 3=kein Unterschied zur Operation ohne Navigation, 5=nein). Frage 12 lautete sinngemäß: Mit der Navigation wage ich bestimmte Schritte nicht, die ich ohne das System durchführen würde (gleiche Werteeinteilung).

3.4.2. Sicherheit und Vertrauen

Gibt es einen Sicherheitsgewinn für den Auszubildenden oder kann die Navigation zur Fehlleitung führen (Übersteigertes Vertrauen)?

Die entscheidenden Fragen zur Sicherheit und Vertrauen wurden im HFEQ_CASS am Ende (Fragen 38-42) abgehandelt. Sowohl nach der 1. Operation mit dem Navigationssystem, als auch nach der 4. Operation mit dem System waren die Chirurgen hochsignifikant ($t=0,00011$) der Meinung, dass Nebenhöhleneingriffe sicherer durchgeführt werden können und sie dem System vertrauen. Hierbei sind die Fragen 39/40 (Sicherheit) und 41/42 (Vertrauen) abhängige Items. Trotzdem zeigten sich unterschiedliche Antwortmuster bei Frage 39 und 40. Während sich fast alle Chirurgen einig darüber waren, dass mit dem System die FESS sicherer durchgeführt werden kann, waren viel weniger der Meinung, dass mit dem System ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern bestünde. Dies änderte sich teilweise im Laufe der Operationen.

Mit dem Vertrauen verhielt es sich umgekehrt. Sowohl nach der ersten Operation ($t=4,9^{-7}$), als auch nach der vierten Operation ($t=2,8^{-10}$) unterschieden sich das Ergebnis der Fragen 41 und 42 hochsignifikant von neutral in Richtung großes (übersteigertes) Vertrauen.

BoxPlot Analyse der Fragen 39/40 (Safety) und 41/42 (Trust)
nach der 1. Operation und der 4. Operation mit Navigationssystem

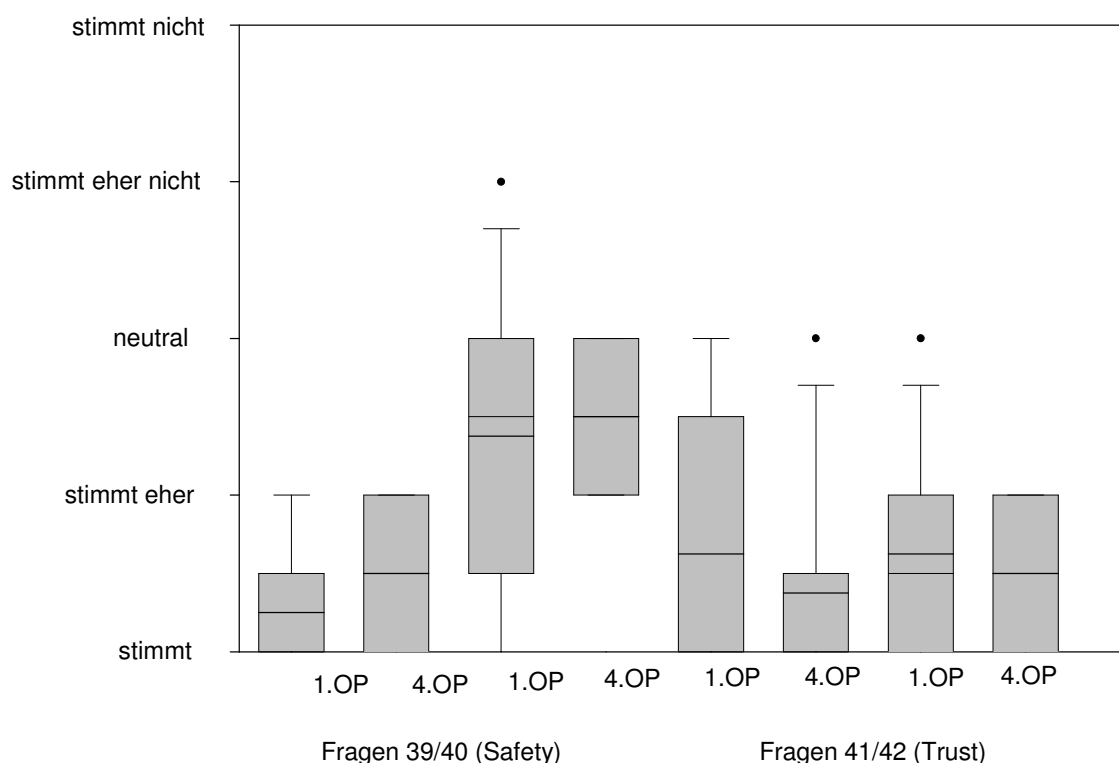


Abb. 17: Auswertung der Fragen 39-42. Frage 39 lautete: „Mit dem System können chirurgische Eingriffe sicherer durchgeführt werden“. Frage 40 lautete: „Mit dem System

besteht ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern“. Frage 41 lautete: „Wenn ich mich selbst einem chirurgischen Eingriff unterziehen müsste, würde ich den Einsatz des Systems wünschen“. Frage 42 lautete: „Alles in allem vertraue ich dem System“.

3.4.3. Cross Check

Dem hohen Vertrauen und Sicherheitsgefühl musste die Wahrscheinlichkeit eines Bedienfehlers oder einer Fehlleitung gegenübergestellt werden. Dies wird in den Fragen 13-16 subjektiv überprüft. Dabei wurde erfragt, wie oft der Chirurg die Genauigkeit überprüft (Cross Check) und ob er den Informationen des Gerätes blind vertrauen würde. Die Ergebnisse dieser Fragen waren deutlich weniger homogen als bei anderen Items. So glaubten die unerfahrenen Chirurgen, dass sie eine Fehlleitung des Systems bei kritischen Situationen schnell bemerken würden (Frage 16 und 15). Dennoch gaben viele zu, das System nicht regelmäßig auf seine Genauigkeit hin zu überprüfen (Frage 13). Obwohl das Gesamtvertrauen in das System als sehr hoch eingestuft wurde, vertrauten die meisten auszubildenden Chirurgen eher ihrem eigenen Eindruck, als den Informationen des Systems (Frage 15).

BoxPlot Analyse der Fragen 13-16 (Cross Check und Mislead)

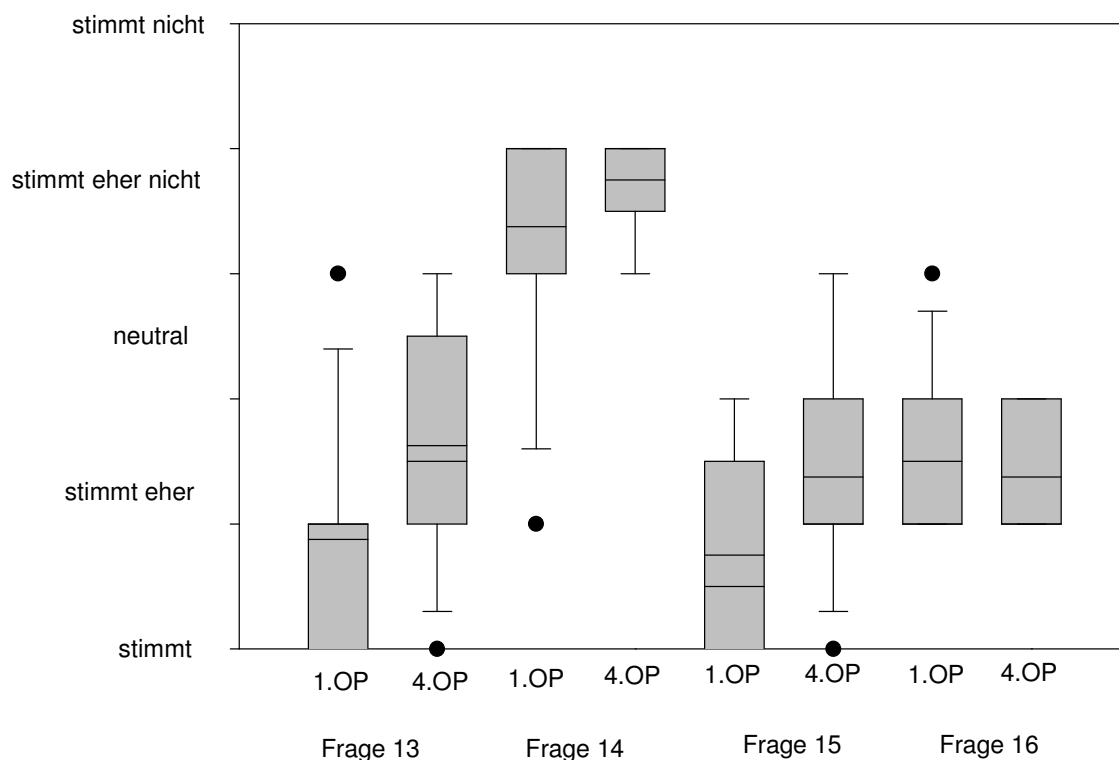


Abb. 18: Auswertung der Fragen 13-16. Frage 13 lautete: „Während einer längeren OP überprüfe ich das System in regelmäßigen Abständen auf mögliche Fehler.“ Frage 14 lautete:

„Wenn die Information des Systems meinem Eindruck nicht entspricht, folge ich eher dem System als meinen eigenen Informationen.“ Frage 15 lautete: „Bevor ich das System für einen kritischen Arbeitsschritt nutze, überprüfe ich seine korrekte Funktion.“ Frage 16 lautete: „Wenn das System falsche Informationen liefert, würde ich das schnell merken.“

3.4.4. Loss of surgical skills

Verliert der Chirurg möglicherweise Fähigkeiten, weil er diese dem System überlässt?

Diese Frage wurde subjektiv von allen Probanden mit Nein beantwortet. Interessanter Weise schätzten sich die Chirurgen so ein, dass es zu keinem Verlust des Orientierungssinns bei ihnen selbst, aber beim auszubildenden Kollegen kommen kann.

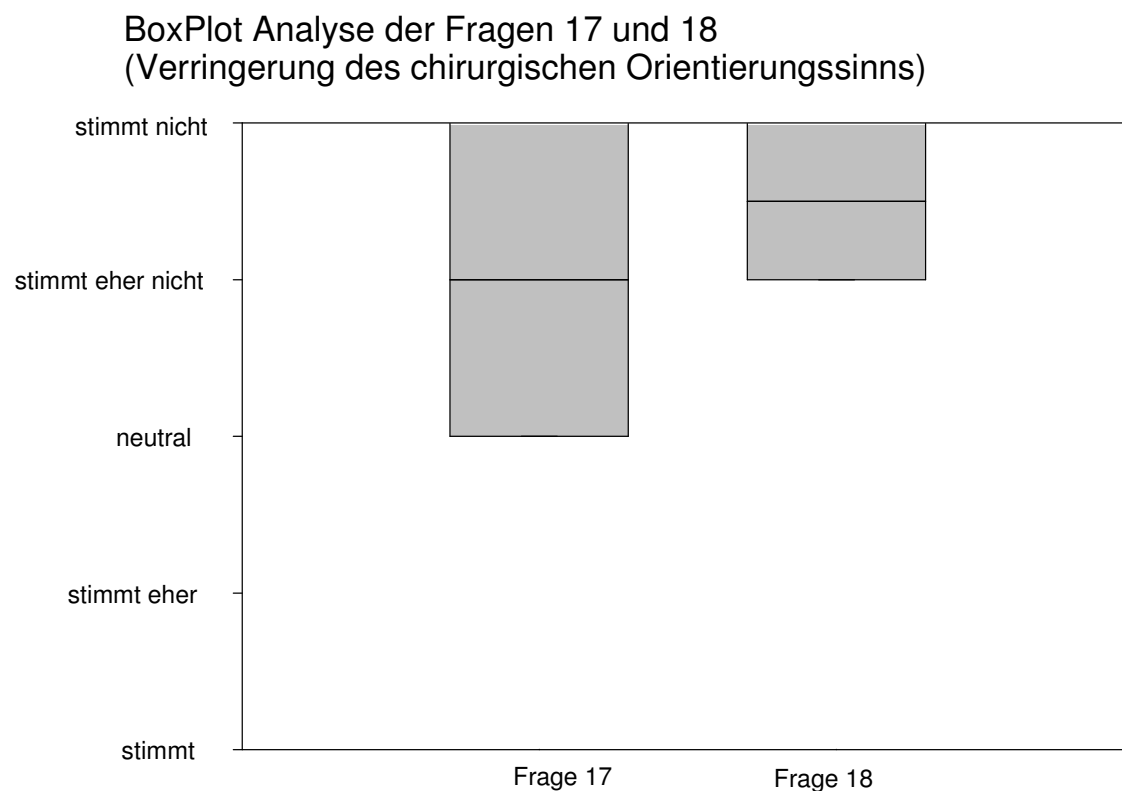


Abb. 19: Auswertung der Fragen 17 und 18. Frage 17 lautete: „Novizen, die mit dem System arbeiten, entwickeln einen merklich geringeren Orientierungssinn.“ Frage 18 lautete: „Durch die häufige Nutzung des Systems verringert sich *mein* chirurgischer Orientierungssinn.“

3.4.5. Mentale Beanspruchung und Arbeitsbelastung

Die meisten Operateure empfanden subjektiv keine mentale Mehrbelastung durch die Navigation. Das Navigationssystem wurde im Rahmen dieser klinischen Studie nach systematischer Einweisung unter Supervision und ohne Zeitdruck angewendet. Dadurch empfanden die meisten Operateure (bis auf einen Ausreißer) die Navigation sogar eher als mentale Entlastung und den Umgang mit der Technik als motivierend statt frustrierend. Die Lernkurve zeigt nach der vierten Operation, dass alle Operateure angaben, unter Anwendung der Navigation weniger Frustration, Stress und Irritation zu haben, als bei Operationen ohne Navigation.

3.5. Lernkurve der Chirurgen

Die Lernkurve der Chirurgen ließ sich durch mehrere objektive Parameter im Verlauf von der ersten bis zur vierten Operation festlegen. So war zu erwarten, dass sich eine Lernkurve bei dem Systemaufbau, der Registrierung und der effektiveren Anwendung des Pointers zeigte. Bei der Dauer des Systemaufbaus und der Registrierung zeigte sich eine Verringerung des zeitlichen Mehraufwandes. Auch bei Betrachtung der Operationsdauer ließ sich die Entwicklung des Chirurgen beobachten. So betrug die durchschnittliche Operationsdauer auf der Studienseite bei der ersten Operation zunächst 58 min, nach der vierten Operation brauchte der Operateur nur noch 38 min. Die Anwendung des Pointers verringerte sich im Laufe der vier Operationen durchschnittlich von zehn auf fünf Anwendungen. Die Änderung der chirurgischen Strategie blieb dabei bei 0,8 mal pro Seite.

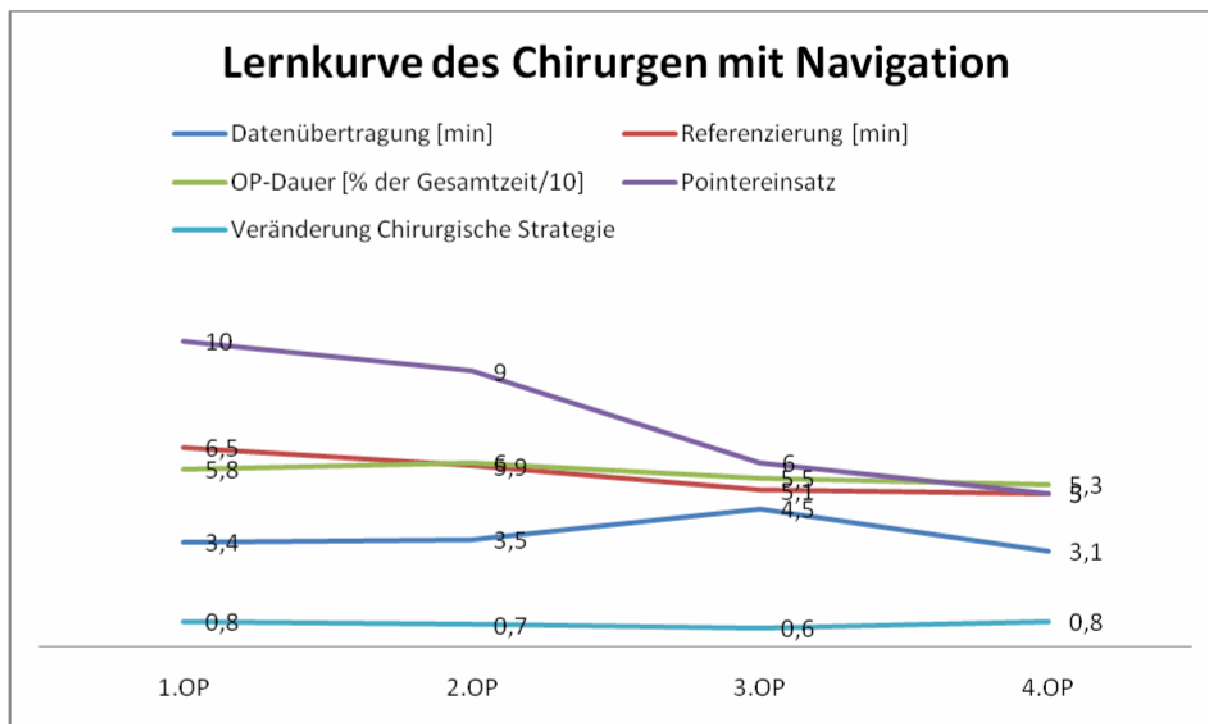


Abb.20: Lernkurve der Chirurgen im Laufe der Studie auf der Navigationsseite

3.6. Studentenevaluation

Im Rahmen der Studie wurde von den bei den Operationen anwesenden Studenten ein anonymisierter Fragebogen ausgefüllt. Insgesamt waren bei acht Operationen 28 Studenten anwesend, von denen wiederum n=26 Evaluationsbögen ausgefüllt wurden.

19 (73%) Studenten kannten die Technologie der Navigation noch nicht.

22 (84%) Studenten wurden anatomische Strukturen anhand der Navigation erklärt. Bei einer Gruppe (n=4) war dazu keine Zeit mehr.

16 (61%) Studenten haben zusätzlich Ausdrucke der CT Bilder gesehen und die Anatomie daran studiert.

Von diesen 16 Studenten konnten alle die Anatomie auf dem Navigationssystem wieder erkennen (Durchschnittliche VAS = 2 mm [0-100 mm], Range: 0 – 4 mm).

Auch konnten alle 16 Studenten auf dem Navigationsscreen die sechs großen Nebenhöhlen erkennen (Durchschnittliche VAS = 12 mm [0-100 mm], Range: 2 – 20 mm). Bei den verbliebenen 10 Studenten, die kein prä- oder intraoperatives Anatomiestudium mit CT-Ausdrucken vollführen konnten, hat durchschnittlich nur die Hälfte die Nebenhöhlen auf dem Navigationssystem identifizieren können (Durchschnittliche VAS = 49 mm [0-100 mm], Range: 18 – 90 mm).

Auf den CT Ausdrucken wurden am häufigsten die coronaren Schichten betrachtet.

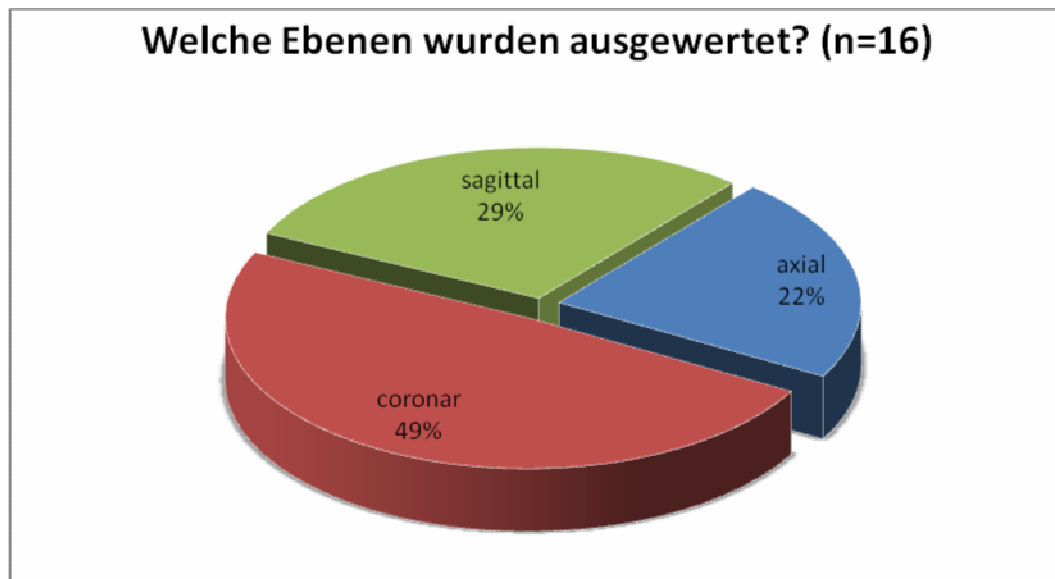


Abb.21: Angaben der Studenten über die Häufigkeit, der betrachteten Ebenen im CT

4. Diskussion

4.1. Methodenkritik

4.1.1. Studiendesign

Das Design dieser Studie wurde zusammen mit einer Arbeitspsychologin der TU-Berlin und einer Bio-Mathematikerin der LMU erstellt.

Die Bereitschaft und Motivation der Assistenten an der Studie teilzunehmen war sehr groß, da bisher das Navigationssystem nur bei besonders schwierigen Eingriffen und nur von ausgewählten Operateuren eingesetzt wurde.

Da am Klinikum Großhadern ca. 900 Siebbeinoperationen pro Jahr durchgeführt werden, war der Patienteneinschluss leicht. Das Ziel war zunächst möglichst viele Probanden (Operateure) einzuschließen, um bei der Auswertung Gruppen mit unterschiedlichem Erfahrungsgrad zu bilden. Auf eine Poweranalyse vor Beginn der Studie wurde verzichtet, da erstens keine Erfahrungswerte mit dieser Fragestellung existieren und zweitens ohnehin alle zur Verfügung stehenden Mitarbeiter eingeschlossen werden sollten. Von insgesamt 25 Assistenten der Klinik, die die Einschlusskriterien für die Studie erfüllt hätten, konnten nur neun eingeschlossen werden. Ausgeschlossen waren neun Assistenten, welche noch keine Siebbeinoperation durchgeführt hatten und damit zu jung waren, zwei Assistentinnen waren schwanger und durften nicht operieren, drei Assistenten befanden sich zu Studienbeginn in der Privatstationsrotation und waren voll beschäftigt und ein Assistent hatte nur eine halbe Stelle und wollte nicht teilnehmen. Von den anfänglich neun eingeschlossenen Operateuren konnten acht die Studie beenden, da ein Operateur den Arbeitgeber wechselte nachdem sie zwei Operationen durchgeführt hatte. Bei den teilgenommenen acht Probanden handelte es sich jedoch keinesfalls um eine selektierte, technikbegeisterte oder besonders talentierte Auswahl, was einen systematischen Fehler hervorgerufen hätte. Am Ende wurden vier Frauen und vier Männer als Operateure eingeschlossen.

Bei vier Patienten war die Navigation nicht möglich, da einmal die Daten auf der CD nicht lesbar waren (es fehlte die DICOM Dateierweiterung .dcm) und dreimal die CT-Bilder zu grob geschichtet oder mit abgeschnittener Nase oder Orbitaschoner gefahren wurden. Das Studiendesign sah aber auf keinen Fall ein Neuanfertigen von CT Bildern vor, da eine Neuanfertigung nur für Studienzwecke aufgrund der Strahlenbelastung ethisch und finanziell nicht zu rechtfertigen gewesen wäre. Da es sich in allen vier Fällen um Bilder von niedergelassenen Radiologen handelte, wurde daraufhin eine Anleitung (siehe Anhang) zum korrekten Anfertigen von navigationsfähigen Nebenhöhlen CTs an alle bayrischen Radiologiepraxen versendet.

4.1.2. Vector Vision compact® Navigationssystem von BrainLab

Alle Navigationsgeräte der Firma BrainLab sind passiv opto-elektrisch, d.h. eine Infrarotkamera (Polariskamera) sendet IR-Signale, die durch die passiven Reflektorkugeln zurückgeworfen werden und dadurch die Lage der Kugeln und anhängenden Geometrien im 3-D Raum zugeordnet werden. Die theoretisch zu erreichende Genauigkeit liegt dabei im Submillimeterbereich (Schneider et al. 2009). Ein Nachteil sämtlicher opto-elektrischer Geräte ist, dass keine Personen oder Gegenstände in die Sichtlinie der Kamera und Reflektorkugeln kommen dürfen. Im Falle einer einfachen, endoskopischen Nebenhöhlenoperation durch einen Operateur ist das meistens kein Problem. Operationen mit großem Operationsmikroskop oder mit zwei Operateuren in Vierhandtechnik hätten deutlich mehr Platzbedarf und damit mehr Schwierigkeiten.

Aufgrund der hohen Expertise im Umgang mit dem VectorVision (Grevers, Leunig, Klemens, & Hagedorn 2002; Ledderose, Stelter, Leunig, & Hagedorn 2007; Stelter, Andratschke, Leunig, & Hagedorn 2006), der örtlichen Nähe der Firma BrainLab zu der Klinik und der jahrelangen guten Zusammenarbeit mit dem Klinikum Großhadern, fiel die Wahl nach einem geeigneten Navigationssystem für die Studie nicht schwer. Außerdem wird in Deutschland derzeit die VectorVision Serie mit einem Marktanteil von 49,3% am häufigsten eingesetzt (Manzey, Rottger, Bahner-Heyne, Schulze-Kissing, Dietz, Meixensberger, & Strauss 2009). Weitere in Deutschland eingesetzte Navigationsgeräte sind:

4.1.3. HFEQ-CASS der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin

Anhand des Fragebogens konnte noch detaillierter auf die subjektiv empfundene psychische Beanspruchung und Arbeitsbelastung während der Operation mit Anwendung des Navigationssystems eingegangen werden. Der HFEQ_CASS wurde von der Fachgruppe für Arbeits-, Ingenieur- & Organisationspsychologie der TU-Berlin und dem Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) Leipzig eigens für die Evaluation der kognitiven Belastung beim Einsatz von Navigationssystemen im OP entworfen. Er ist bereits durch über 200 Einsätze validiert worden (Manzey, Rottger, Bahner-Heyne, Schulze-Kissing, Dietz, Meixensberger, & Strauss 2009). Bei den redundanten Frageblöcken konnte die interne Konsistenz des Fragebogens auch in dieser Studie erhoben werden, dabei schwankte Cronbach's α zwischen 0,54 und 0,69, was für eine sehr gute interne Konsistenz und gewissenhaftes Ausfüllen des Fragebogens spricht.

Der HFEQ_CASS wurde von den Operateuren nur nach der ersten und vierten Operation ausgefüllt, da er sehr umfangreich ist und das Ausfüllen daher einen hohen Zeitaufwand erforderte. Im klinischen Alltag wäre das schwer umsetzbar und für die Operateure nicht zumutbar gewesen. Stattdessen wurden den Operateuren nach jeder Operation nur drei

gezielte Fragen gestellt, die anhand einer visuellen Analogskala (VAS) ausgefüllt wurden. Die drei Fragen deckten die Änderung der chirurgischen Strategie, den „Level of Quality“ der dargebotenen Information durch das Navigationssystem und das Gesamtvertrauen in das System ab. Da der Level of Quality (Strauss, Koulechov, Rottger, Bahner, Trantakis, Hofer, Korb, Burgert, Meixensberger, Manzey, Dietz, & Luth 2006) in Werten zwischen 0 – 100 angegeben wird und eine VAS die höchsten Test-Retest Reliabilitäten ergibt, wurde diese Form der Datenerhebung gewählt (Rohekar & Pope 2009).

4.2. Chirurgische Systemeigenschaften

4.2.1. Verändert der auszubildende Nasennebenhöhlenchirurg das chirurgische Vorgehen bei Routineeingriffen aufgrund der Navigation (change of strategy)?

Die Veränderung der chirurgischen Strategie ist der wichtigste Aspekt beim Einsatz chirurgischer Assistenzsysteme. Besonders im Falle einer Fehlfunktion kann eine Änderung der chirurgischen Strategie schwerwiegende Folgen für den Patient nach sich ziehen. Anhand des intraoperativen Fragebogens wird deutlich, dass der Chirurg in nur 10-13% seine Strategie nach Anwendung des Pointers geändert hat. Das wiederum bedeutet, dass die Navigation in fast 90% das chirurgische Vorgehen des Chirurgen bestätigt hat. Insgesamt wurde bei ungefähr der Hälfte der eröffneten Nebenhöhlen der Pointer verwendet, da schließlich eine Nasenseite mit und eine ohne Navigation operiert wurde. Am häufigsten wurde er dabei zur Auffindung der Stirnhöhle verwendet, da dort die Orientierung ausschließlich an Landmarken besonders schwierig ist. Die Änderung der chirurgischen Strategie dagegen lag sowohl beim Eröffnen der Stirnhöhle, als auch bei Präparationen an der Schädelbasis bei 13%. Im Vergleich dazu schien die Nähe zur L.papyracea den Chirurgen weniger zu verunsichern, da er dort nur in 10% sein Vorgehen änderte. Daran wird deutlich, dass die Präparation der Stirnhöhle und an der Schädelbasis von dem Chirurgen eher als schwieriger empfunden wurde.

4.2.2. Profitiert der auszubildende Chirurg von der dargebotenen Information und wie oft nutzt er sie?

Insgesamt wurden bei 32 Patienten 157 Nasennebenhöhlen eröffnet, davon 80 mit Hilfe des Navigationssystems. Dies lässt sich dadurch begründen, dass der Chirurg die Navigation während jeder Operation nur auf einer Nasenseite anwenden durfte. Es zeigt aber auch, dass er das System immer verwendet hat, wenn er es im Rahmen der Studienplanung anwenden durfte. Der Pointer wurde in 206 Fällen genutzt, wobei davon in nur 25 die Strategie

geändert wurde. Obwohl der Chirurg seine Strategie in nur 10-13% ändert, profitiert er trotzdem von der ihm dargebotenen Information, da die Navigation seine Vorgehensweise bestätigt.

4.2.3. Erweitert der auszubildende Chirurg durch die Navigation die Indikation des chirurgischen Zugangs (eröffnet er z.B. eher die Stirnhöhle, weil er den Zugang besser findet)?

Vor jedem chirurgischen Eingriff wird anhand von CT Bildern und der Klinik des Patienten die Indikation zur Operation gestellt und festgelegt, welche Nebenhöhlen eröffnet werden müssen. Fraglich ist, ob eine Erweiterung der Indikation während der Operation generell sinnvoll ist und kein zusätzliches Risiko für den Patienten darstellt. Ein erfahrener Chirurg kann intraoperativ eher einschätzen, ob eine Erweiterung der Indikation einen Vorteil für den Patienten darstellt. Die jungen Assistenten dagegen können nicht auf diesen Erfahrungswert zurückgreifen und sich durch die Navigation eventuell dazu verleitet fühlen, das Indikationsspektrum selbstständig zu erweitern. Im Rahmen der Studie wurde mit Hilfe der Navigation eine Stirnhöhle zusätzlich eröffnet. Auf der Seite ohne Navigation wurde jedoch ebenfalls ein hinteres Siebbein zusätzlich eröffnet. Somit kann man nicht darauf schließen, dass die Navigation dazu geführt hat, die Indikation des Eingriffs zu erweitern.

4.2.4. Muss der Supervisor seltener in den Operationsablauf eingreifen?

Diese Frage ist schwer zu beantworten, da ein Eingreifen nicht klar definiert werden kann und somit nur anhand einer visuellen Analogskala erfasst wurde. Die Auswertung dieser Skala zeigt, dass der Supervisor subjektiv nicht seltener in den Operationsablauf eingreifen musste. Die Navigation stellt aus Sicht des Oberarztes keinen Ersatz für die chirurgische Ausbildung durch einen Supervisor dar.

4.2.5. Verbessert der auszubildende Chirurg durch die Navigation das postoperative Outcome (hat er alle erkrankten Nebenhöhlen ausreichend drainiert)?

Mit Hilfe der Navigation wurden 2 von 80 Nebenhöhlen nicht gefunden, während auf der Kontrollseite 5 von 77 Nebenhöhlen nicht ausreichend drainiert wurden. Zwar sind die Unterschiede nicht signifikant, aber es ist ein Trend erkennbar. Besonders an der Keilbeinhöhle und der Stirnhöhle hat sich die Navigation als hilfreich erwiesen. Dabei bleibt die Frage offen, ob der Supervisor auch ohne die Navigation die fehlenden 5 Nebenhöhlen

erkannt und eröffnet hätte. Wenn nicht, würde dies bedeuten, dass das Outcome auch bei vermeintlich einfacher FESS durch die Navigation verbessert wird.

4.2.6. Verhält sich der Chirurg riskanter (Risikohomöostase)?

Der Begriff der Risikohomöostase (risk compensation) bezeichnet das Phänomen, dass trotz zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen das Gesamtrisiko nicht sinkt. Ein Beispiel stellt die Zahl der Verkehrstoten nach Einführung der Gurtpflicht da. Nach anfänglichem Sinken der Todeszahl, steigt diese wieder, da die angegurteten Fahrer nun schneller und risikoreicher fahren (Evans 1987; Simson 1989). Gleiches gilt für die Einführung der Airbags und Antiblockiersysteme in Autos (Sagberg, Fosser & Saetermo 1997) und lässt sich möglicherweise auch auf den Einsatz von Navigationsgeräten in der Chirurgie übertragen. Navigationssysteme sollen zusätzliche Sicherheit für den Patienten bringen, besonders bei schwierigen Eingriffen. Beim routinemäßigen Einsatz solcher Geräte könnte der Operateur dazu neigen, sich zu sehr auf das Gerät zu verlassen und risikoreicher vorzugehen. Auch wenn viele Probanden behaupteten, auf die Information des Navigationsgerätes leicht verzichten zu können, räumten sie eine erhöhte Risikobereitschaft beim Operieren mit Navigation für sich selbst ein.

4.2.7. Gibt es einen Sicherheitsgewinn für den Auszubildenden oder kann die Navigation zur Fehlleitung führen (Übersteigertes Vertrauen)?

Nach der ersten Operation mit dem System sind die Chirurgen signifikant der Meinung, dass Nebenhöhleneingriffe sicherer durchgeführt werden können und sie dem System vertrauen. Dies ändert sich im Laufe der Studie. Nach der vierten Operation scheint die erste Euphorie, dass Eingriffe wirklich sicherer durchgeführt werden können, etwas verstrichen und mehr Chirurgen glauben, dass die Navigation nicht zur Sicherheit beiträgt. Mit dem Vertrauen verhält es sich dagegen umgekehrt. Nach der ersten Operation und noch deutlicher nach der vierten Operation muss von einem großen, fast übersteigerten, Vertrauen ausgegangen werden. Diesen rein subjektiv erhobenen Werten stehen nur wenige objektive Parameter entgegen. Trotz hohen Vertrauens in das System wurde in zwei Fällen die Keilbeinhöhle nicht eröffnet, weil sich der Operateur nicht zutraute weiter in das Siebbeinsystem vorzudringen. Auf der anderen Seite kann ein übersteigertes Vertrauen und gefühlte Sicherheit zu unnötigen Eingriffen führen. So ist in einem Fall der Rec. frontalis unter Zuhilfenahme der Navigation eröffnet worden, obwohl radiologisch keine Pathologie vorlag. In einem Fall war aufgrund eines verbogenen Pointers die klinische Abweichung so hoch, dass es intraoperativ zu Fehlleitungen hätte kommen können, wenn sich der Chirurg auf die angegeben Pointerposition verlassen hätte.

4.2.8. Verliert der Chirurg möglicherweise Fähigkeiten, weil er sie dem System überlässt?

In dieser Studie wurde der Proband präoperativ gezwungen eine besonders exakte Operationsplanung und CT-Befundung durchzuführen. Diese Fähigkeiten könnten mit Einsatz der Navigation verloren gehen, da es möglich wäre „einfach darauf los zu operieren“ und dann in kritischen Situationen die Navigation zu Rate zu ziehen. Direkt gefragt sieht aber kein Operateur diese Gefahr für sein eigenes Wissen und Fähigkeiten, jedoch räumten einige Chirurgen ein, dass das besonders jüngeren Kollegen passieren könnte.

4.3. Ergonomische Systemeigenschaften

4.3.1. Wie sind die Steuerbarkeit, die Erwartungskonformität und die Selbstbeschreibungsfähigkeit des Systems?

Die ergonomischen Eigenschaften eines Computersystems unterliegen einer hohen interindividuellen Schwankung. Während die einen Nutzer mit der Menüführung gut zu Recht kommen, haben andere mit der gleichen Menüführung große Schwierigkeiten. Im HFEQ_CASS wird die Nutzbarkeit mit insgesamt 12 Items abgefragt. Dabei zogen die Operateure eine positive Bilanz. Das kann allerdings auch daran liegen, dass das System im Rahmen der Studie genau erklärt wurde und der Supervisor bei technischen Fragen optimal Hilfe leisten konnten. Ein weiterer Aspekt zu Gunsten der Nutzbarkeit war, dass die Operateure auf das System nicht angewiesen waren und im Falle eines Totalausfalls oder Bedienfehlers kein Schaden am Patienten entstanden wäre.

4.3.2. Beeinflusst es das Situationsbewusstsein?

Die Fragen zum Situationsbewusstsein stammten aus dem NasaTLX Fragebogen. Das Situationsbewusstsein ist von Mika Endsley definiert als „die Wahrnehmung aller Elemente in einem definierten Raum und Zeit Segment, das Verständnis ihrer Bedeutung und das Einordnen ihres Status auf zukünftige Entwicklungen.“ (Endsley & Kaber 1999). Übertragen auf die Situation bei der Anwendung eines Navigationssystems in der Chirurgie ist die Frage, ob durch das Navigationssystem wichtige Informationen im Operationsfeld besser wahrgenommen werden und ob zukünftige Entwicklungen der Operation besser vorhergesagt werden können. Alle Operateure in allen Ausbildungsstadien waren der Meinung, dass das Situationsbewusstsein durch die zusätzlichen Informationen der Navigation positiv beeinflusst wird.

4.3.3. Steht der Aufwand des Gerätes in sinnvoller Relation zum Nutzen?

Obwohl alle Chirurgen der Meinung waren, dass Assistenzsystem stünde in sinnvoller Aufwand/Nutzen Relation, muss doch bedacht werden, dass der Einsatz der Navigation zu einer signifikanten Verlängerung der OP-Zeit geführt hat. Allerdings muss dabei bedacht werden, dass bei Ausbildungseingriffen ohnehin mit einer verlängerten Operationszeit gerechnet werden muss.

4.3.4. Können die Aufgaben vom Chirurgen und Pflegepersonal mit dem System angemessen erfüllt werden?

Nach entsprechender Anleitung in kontrolliert ruhiger Atmosphäre konnten die Aufgaben mit dem Assistenzsystem angemessen erfüllt werden. Dies lag sicherlich zum einen an den niedrigen Anforderungen (die Operation hätte auch ohne Navigation durchgeführt werden können), zum anderen an der strukturierten und ausführlichen Anleitung im Rahmen der Studie.

4.3.5. Ist die Fehlertoleranz akzeptabel?

In nur einem Fall war die Abweichung in einer Achse nicht tolerabel. Trotz mehrfachen Referenzierungsversuchen wurde in der z-Achse eine Abweichung um 1 cm festgestellt. Dies lag an einem verbogenen Pointer, der nach der Operation sofort ausgetauscht wurde. Die Pointer von BrainLAB werden mit einem Kontrollrahmen geliefert, welcher ein Verbiegen (z.B. nach Sterilisation) anzeigt.

4.3.6. Wie reagiert der Chirurg auf einen Systemausfall?

Es gab insgesamt in 4 Fällen einen Systemausfall. Zweimal konnte der Datensatz nicht übertragen werden, weil die CT-Daten nicht im DICOM Format gespeichert wurden. Einmal waren die Daten so grob geschichtet (>3cm), dass keine verwertbare Rekonstruktion möglich war. Außerdem fehlte auf den CT Bildern die Nasenspitze, die für eine Oberflächenregistrierung extrem wichtig ist. Einmal ergab der oben genannte verbogene Pointer eine intolerable Abweichung. Da es in dieser Studie nicht zwingend nötig war, dass Gerät einzusetzen, wurde in diesen Fällen auf den Einsatz der Navigation verzichtet. Die Chirurgen operierten dementsprechend beide Patientenseiten ohne Navigation und wurden anschließend genauso befragt. Diese Fälle durften nicht ausgeschlossen oder wiederholt werden, um das Studienergebnis nicht zu verzerren. Insgesamt konnte die hohe Ausfallrate von >10% das Gesamtvertrauen in das System trotzdem nicht erschüttern. Dies lag

hauptsächlich daran, dass der Fehler stets gefunden und beim nächsten Mal behoben werden konnte. Trotzdem zeigten diese Fälle klare Limitationen des Systems auf. Ein wichtiger Aspekt dabei ist, dass auswärtig angefertigte CT-Datensätze oft nicht den Anforderungen des Operators und Navigationsgerätes entsprechen. Konventionelle (nicht digitale) CT-Geräte, bei denen eine Rekonstruktion oder digitale Speicherung der Daten nicht möglich ist, sind in Deutschland kaum noch im Umlauf.

4.3.7. Reduziert das System die kognitive und physische Beanspruchung und wie verkraftet der Chirurg die zunehmende Arbeitsbelastung durch die dargebotenen bildlichen Informationen?

Diese grundlegende Frage zur Ergonomie wurde subjektiv durch die ersten 5 Items des HFEQ_CASS abgefragt. Die Operateure waren nicht der Meinung, dass es zu einer erhöhten Arbeitsbelastung beim Einsatz der Navigation kommt. Das heißt, dass das System die kognitive Beanspruchung weder reduziert, noch erhöht. Dies könnte darauf hinweisen, dass die Navigation einerseits zusätzlich zu verarbeitenden Informationen (=Erhöhung der Arbeitsbelastung) bietet, andererseits jedoch den Chirurgen bei der Wahrnehmung der CT-Bilder und der relativen Position seiner Instrumente im Situs (=Verringerung der Arbeitsbelastung bei besserem Situationsbewusstsein) entlastet. Die Gesamtarbeitsbelastung ändert sich dabei nicht.

4.3.8. Kann das OP-Team die Navigation im studentischen OP-Kurs anwenden und profitieren die Studenten von der „Echtzeit“-Darstellung der Schnittbilder?

Im Rahmen des „bedside teaching“ des Münchner Medizinischen Curriculums (MeCum) ist im HNO Blockpraktikum im Modul IV (8. Semester) eine Unterrichtseinheit im Operationssaal vorgesehen. Da es sich um Kleingruppenunterricht handelte, betrug die Gruppenstärke 4-6 Studenten pro Termin.

Nebenhöhleneingriffe eignen sich aufgrund der Videoübertragung auf den großen Monitor besonders gut zur Ausbildung, daher sind vergleichsweise häufig Studenten bei FESS Eingriffen anwesend. Die Studenten sind nicht zum ersten Mal im OP, trotzdem geht von der Videoendoskopie, gekoppelt mit der modernen Technik der Navigation eine besondere Faszination aus, die sich in den positiven Evaluationen und dem Beliebtheitsgrad des OP-Kurstages niederschlägt. Um den Vorteil und das Potential der Navigation jedoch nutzen zu können, ist es wichtig mit den Studenten die CT-Bilder vorher anhand von Ausdrucken zu besprechen und das geplante Vorgehen aufzuzeigen. Besonders gut kam die interaktive

Unterrichtsmethode an, bei der die Studenten Nebenhöhlen auf den CT-Ausdrucken erkennen und diese mit der Ansicht auf dem Navigationsgerät vergleichen sollten.

4.4. Nachteile und Gefahren für die chirurgische Ausbildung

Neben dem zeitlichen Mehraufwand, gibt es jedoch noch mehr Nachteile und potentielle Gefahren beim frühen Einsatz der Navigation in der chirurgischen Ausbildung. Nur bei jedem zehnten Einsatz des Navigationssystems entsprach die Pointerposition nicht den Erwartungen und führte zu einer Änderung des chirurgischen Vorgehens. Es ist unwahrscheinlich, dass der Operateur auch ohne das Feedback des Supervisors der Information des Navigationssystems getraut und seine chirurgische Strategie immer geändert hätte. Ein Hinweis darauf sind die (trotz Einsatz der Navigation) nicht eröffneten, bzw. nicht gefundenen Keilbeinhöhlen. In beiden Fällen vertrauten die Operateure nicht der Navigation und eröffneten die Keilbeinhöhle nicht, um den Patienten keinesfalls zu gefährden.

Andererseits kann die Navigation auch zu übersteigertem (Selbst-) Vertrauen führen, sodass in einem Fall ein Operateur den Recessus frontalis eröffnete, obwohl das vom Supervisor nicht als erforderlich bewertet wurde. Der Proband schätzte „im Rausch der Operation“ seine Fähigkeiten und die Möglichkeiten der Navigation sehr hoch ein und bekannte selber nach der Operation, dass sein Gesamtvertrauen in das System möglicherweise übersteigert war.

Insgesamt empfanden die meisten Operateure den Einsatz der Navigation als hilfreich, schätzten jedoch die Aussagen des Supervisors oder eines älteren Kollegen als vertrauenswürdiger ein.

Interessant ist, dass viele Probanden bei der konkreten Frage, ob sie dem System während der Operation voll vertrauten, oft zugaben NICHT auf das System zu vertrauen. Mit etwas Abstand zur Operation und in einem anderen Zusammenhang (über den HFEQ_CASS) waren aber alle Operateure der Meinung, dass Eingriffe sicherer durchgeführt werden könnten, ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern bestehe und sie dem System vertrauen würden.

Das anfänglich sehr große Vertrauen in das System hat sich im Laufe der Lernphase etwas reduziert. Allerdings gab die Hälfte der Operateure nach der 4. Operation zu, dass sie keine regelmäßigen Cross Checks mehr durchführten. Besonders gefährlich wird diese Aussage im Zusammenhang mit der gesteigerten Risikobereitschaft durch die gefühlte Sicherheit, die das Navigationssystem vermittelt. Besonders in der Gruppe der unerfahreneren Operateure (<30 FESS) war das Vertrauen und die erhöhte Risikobereitschaft beim Einsatz der Navigation extrem ausgeprägt. Ein ähnlich hohes Gesamtvertrauen und eine hohe gefühlte Sicherheit für den Patienten wurden auch in einer anderen Studie an 213 erfahrenen Nebenhöhlenoperateuren erhoben (Manzey, Rottger, Bahner-Heyne, Schulze-Kissing, Dietz,

Meixensberger & Strauss 2009). Hier zeigte sich aber, dass erst mit steigender Häufigkeit des Einsatzes der Navigation das Vertrauen in das Gerät wächst. Dieses natürliche, anfängliche Misstrauen war offenbar bei dieser Studie durch den täglichen Einsatz des Navigationsgerätes im OP im Vorfeld bereits abgebaut. Gerade Anfänger der Nebenhöhlenchirurgie, die den Einsatz eines Navigationsgerätes beim erfahrenen Kollegen schon gesehen hatten, neigten dazu, die Möglichkeiten eines solchen Systems zu überschätzen und die Gefahren zu unterschätzen. Dies kann zu schwerwiegenden Fehlleitungen führen und den Patienten gefährden. Der (oberärztliche) Supervisor ist also unverzichtbar bei Ausbildungseingriffen. Es wäre ein Trugschluss zu glauben, dass junge Operateure Nebenhöhlenoperationen mit Hilfe eines Navigationssystems autodidaktisch lernen könnten.

Die Angst älterer Chirurgen, dass durch die Navigation das anatomische Wissen des Operateurs verloren gehen könnte, scheint allerdings unbegründet. Im Rahmen einer strukturierten Ausbildung mit Landmarkenpräparation ist die genaue Kenntnis der Nebenhöhlenanatomie Grundvoraussetzung und wurde an der hiesigen Klinik vor Beginn jeder FESS abgefragt.

5. Zusammenfassung

Navigationssysteme werden in der Nasennebenhöhlenchirurgie seit über zwei Dekaden erfolgreich von erfahrenen HNO-Ärzten eingesetzt. Die meisten Nebenhöhlenchirurgen berichten nach dem Einsatz der Navigation über eine verbesserte räumliche Orientierung. Es stellt sich daher die Frage, ob es besonders in der chirurgischen Ausbildung Sinn machen würde ein Navigationsgerät frühzeitig einzusetzen. Demgegenüber stehen Bedenken, dass der Einsatz solcher Assistenzsysteme den Anfänger überfordern und zum Verlust wichtiger anatomischer Kenntnisse und chirurgischer Fähigkeiten führen könnte.

Zielsetzung der vorliegenden Arbeit war chirurgische und ergonomische Aspekte beim Einsatz eines Navigationssystems in der Ausbildung und Lehre systematisch zu evaluieren.

Es wurden acht Operateure in Ausbildung und 32 Patienten mit bilateralen Erkrankungen des Nasennebenhöhlensystems eingeschlossen. Nach Randomisierung wurde die eine Seite des Patienten mit dem Vector Vision compact®, der Firma BrainLAB Sales AG, Feldkirchen, navigiert operiert, die andere Seite ohne Navigation operiert. Es wurde erfasst, wie oft der Chirurg den Navigationspointer an welcher anatomischen Struktur eingesetzt hat, und wie oft er daraufhin sein Vorgehen geändert hat. Jeder Operateur füllte nach der ersten und vierten (letzten) Operation einen standardisierten und validierten Fragebogen der Uni Leipzig und TU Berlin aus. Im ersten Teil dieses Fragebogens wurde die kognitive Belastung beim Einsatz des Navigationssystems im OP erfasst. Im zweiten Teil mussten Fragen zur Anwendungseffizienz (Situationsbewusstsein, Vertrauen, Zuverlässigkeit, Bedienung, Risikobereitschaft) beantwortet werden.

Bei 32 Patienten (Durchschnittsalter: 46 Jahre) waren insgesamt 157 Nebenhöhlen (rechts und links) präoperativ erkrankt und im CT verschattet. In dieser Studie haben alle eingeschlossenen Probanden (Ärzte) die vorgegebene Anzahl an Operationen (n=4) abgeschlossen. In vier Fällen kam es zu technischen Problemen mit dem Navigationsgerät, die in der Folge zu einem Studienausschluss führten. Es wurden 80 Nebenhöhlen unter Zuhilfenahme der Navigation und 77 ohne Einsatz der Navigation operiert. Die Operationen dauerten auf der Navigationsseite durchschnittlich 16 min länger. Der Supervisor (Oberarzt) musste auf der Studienseite genauso oft in den Operationsablauf eingreifen, wie auf der Kontrollseite. Die Nutzung des Pointers war individuell sehr unterschiedlich. Wobei nicht nur der Operateur, sondern auch die zu eröffnende Nebenhöhle und der Patient eine entscheidende Rolle spielten.

Nur in 10-13% der Fälle wurde nach dem Pointereinsatz das chirurgische Vorgehen geändert. Postoperativ waren die meisten Chirurgen der Meinung, mit dem Navigationssystem bestimmte Schritte der Operation zuverlässiger und sicherer zu tätigen und sie auch deshalb eher zu wagen. Während sich fast alle Probanden einig darüber waren, dass mit dem System

Nebenhöhleneingriffe sicherer durchgeführt werden können, waren viel weniger der Meinung, dass mit dem System ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern bestünde. Viele Operateure gaben zu, dass eine gesteigerte Risikobereitschaft durch die scheinbare Sicherheit bei Anwendung eines Navigators entstand. Es konnte keine subjektiv gesteigerte mentale Arbeitsbelastung durch die Navigation festgestellt werden.

Eine Änderung der chirurgischen Strategie in nur 13% der Fälle ist deutlich niedriger als in der Literatur angegeben. Zusätzlich ist fraglich, ob der Operateur auch ohne das Feedback des Supervisors der Information des Navigationssystems soweit vertraut hätte, dass er seine chirurgische Strategie selbstständig geändert hätte. Insgesamt herrschten ein großes Interesse und ein Vertrauensvorschuss in das Navigationssystem. Gefährlich ist diese Aussage im Zusammenhang mit der gesteigerten Risikobereitschaft durch die gefühlte Sicherheit, die das Navigationssystem vermittelt. Gerade Anfänger der Nebenhöhlenchirurgie, die den Einsatz eines Navigationsgerätes beim erfahrenen Kollegen sehen, neigen dazu, die Möglichkeiten eines solchen Systems zu über- und die Gefahren zu unterschätzen. Dies kann zu schwerwiegenden Fehlleitungen führen. Der (oberärztliche) Supervisor bleibt somit unverzichtbar bei Ausbildungseingriffen. Die Angst älterer Chirurgen, dass durch die Navigation das anatomische Wissen des Operateurs verloren gehen könnte, scheint dagegen unbegründet. Im Rahmen einer strukturierten Ausbildung mit Landmarkenpräparation bleibt die genaue Kenntnis der Nebenhöhlenanatomie Grundvoraussetzung.

Für die meisten Operateure war der Umgang mit der Technik motivierend statt frustrierend. Ein wichtiger Aspekt dabei ist, dass das Navigationssystem nach systematischer Einweisung unter Supervision und im Rahmen dieser klinischen Studie ohne Zeitdruck angewendet wurde. Dabei konnte eine steile Lernkurve festgestellt werden. Besonders effektiv wurde das Assistenzsystem in der Gruppe der etwas erfahreneren Operateure (>30 Nebenhöhlenoperationen) eingesetzt. Hier war der zeitliche Mehraufwand gering und die Navigation hat deutlich zur Vertiefung des anatomischen Orientierungssinns beigetragen. Im Hinblick auf zukünftige Situationen in denen die Navigation wirklich gebraucht wird, macht eine häufige (routinemäßige) Anwendung Sinn, um dann im „Ernstfall“ diese auch effektiv einsetzen zu können.

6. Literaturverzeichnis

- (1) Abdi H. 2007, "The Bonferonni and Sidak corrections for multiple comparisons," in *Encyclopedia of Measurement and Statistics*, Salkind N., ed., Sage: Thousand Oaks, CA, pp. 103-107.
- (2) Cartellieri, M., Vorbeck, F., & Kremser, J. 2001, "Comparison of six three-dimensional navigation systems during sinus surgery", *Acta Otolaryngol.*, vol. 121, no. 4, pp. 500-504.
- (3) Caversaccio, M., Bachler, R., Ladrach, K., Schroth, G., Nolte, L. P., & Hausler, R. 1999a, "The "Bernese" frameless optical computer aided surgery system", *Comput.Aided Surg.*, vol. 4, no. 6, pp. 328-334.
- (4) Caversaccio, M., Garcia-Giraldez, J., Gonzalez-Ballester, M., & Marti, G. 2007, "Image-guided surgical microscope with mounted minitracker", *J.Laryngol.Otol.*, vol. 121, no. 2, pp. 160-162.
- (5) Caversaccio, M., Nolte, L. P., & Hausler, R. 2002, "Present state and future perspectives of computer aided surgery in the field of ENT and skull base", *Acta Otorhinolaryngol.Belg.*, vol. 56, no. 1, pp. 51-59.
- (6) Caversaccio, M., Nuyens, M., Bachler, R., Ladrach, K., Schroth, G., Nolte, L., & Hausler, R. 1999b, "[Surgery of the skull base and paranasal sinuses assisted by a computerized navigation system without external orientation support]", *Acta Otorrinolaringol.Esp.*, vol. 50, no. 5, pp. 392-397.
- (7) Caversaccio, M., Zheng, G., & Nolte, L. P. 2008, "[Computer-aided surgery of the paranasal sinuses and the anterior skull base]", *HNO*, vol. 56, no. 4, pp. 376-2.
- (8) Cronbach, L. J. & MEEHL, P. E. 1955, "Construct validity in psychological tests", *Psychol.Bull.*, vol. 52, no. 4, pp. 281-302.
- (9) Desai, S. C., Sung, C. K., Jang, D. W., & Genden, E. M. 2008, "Transoral robotic surgery using a carbon dioxide flexible laser for tumors of the upper aerodigestive tract", *Laryngoscope*, vol. 118, no. 12, pp. 2187-2189.
- (10) DIN Deutsches Institut für Normung e.V. 1995, "Qualitätsmanagement und Statistik - Begriffe", *DIN Taschenbuch*, vol. 223.
- (11) Eggers, G., Kress, B., Rohde, S., & Muhling, J. 2009, "Intraoperative computed tomography and automated registration for image-guided cranial surgery", *Dentomaxillofac.Radiol.*, vol. 38, no. 1, pp. 28-33.
- (12) Eggers, G., Muhling, J., & Marmulla, R. 2006, "Image-to-patient registration techniques in head surgery", *Int.J.Oral Maxillofac.Surg.*, vol. 35, no. 12, pp. 1081-1095.
- (13) Endsley, M. R. & Kaber, D. B. 1999, "Level of automation effects on performance, situation awareness and workload in a dynamic control task", *Ergonomics*, vol. 42, no. 3, pp. 462-492.
- (14) Freysinger, W., Gunkel, A. R., & Thumfart, W. F. 1997, "Image-guided endoscopic ENT surgery", *Eur.Arch.Otorhinolaryngol.*, vol. 254, no. 7, pp. 343-346.

- (15) Garcia, J., Thoranaghatte, R., Marti, G., Zheng, G., Caversaccio, M., & Gonzalez Ballester, M. A. 2008, "Calibration of a surgical microscope with automated zoom lenses using an active optical tracker", *Int.J.Med.Robot.*, vol. 4, no. 1, pp. 87-93.
- (16) Gauba, V., Saleh, G. M., Dua, G., Agarwal, S., Ell, S., & Vize, C. 2006, "Radiological classification of anterior skull base anatomy prior to performing medial orbital wall decompression", *Orbit.*, vol. 25, no. 2, pp. 93-96.
- (17) Gibbons, M. D., Gunn, C. G., Niwas, S., & Sillers, M. J. 2001, "Cost analysis of computer-aided endoscopic sinus surgery", *Am.J.Rhinol.*, vol. 15, no. 2, pp. 71-75.
- (18) Grevers, G., Leunig, A., Klemens, A., & Hagedorn, H. 2002, "[CAS of the paranasal sinuses--technology and clinical experience with the Vector-Vision-Compact-System in 102 patients]", *Laryngorhinootologie*, vol. 81, no. 7, pp. 476-483.
- (19) Guthrie, D. 1924, "DISCUSSION ON SUPPURATIVE DISEASES OF THE FRONTAL, ETHMOIDAL AND SPHENOIDAL SINUSES", *Proc.R.Soc.Med.*, vol. 17, no. Laryngol Sect, p. 71.
- (20) Hasart, O., Poeppelau, B. M., Asbach, P., Perka, C., & Wassilew, G. I. 2009, "Ultrasound-based navigation and 3D CT compared in acetabular cup position", *Orthopedics*, vol. 32, no. 10 Suppl, pp. 6-10.
- (21) Hauser, R., Westermann, B., & Probst, R. 1997, "A non-invasive patient registration and reference system for interactive intraoperative localization in intranasal sinus surgery", *Proc.Inst.Mech.Eng H.*, vol. 211, no. 4, pp. 327-334.
- (22) Hauser, R., Westermann, B., Reinhardt, H., & Probst, R. 1996, "[Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses with an opto-electronic stereotaxic system]", *Laryngorhinootologie*, vol. 75, no. 4, pp. 199-207.
- (23) Howard, M. A., III, Dobbs, M. B., Simonson, T. M., LaVelle, W. E., & Granner, M. A. 1995, "A noninvasive, reattachable skull fiducial marker system. Technical note", *J.Neurosurg.*, vol. 83, no. 2, pp. 372-376.
- (24) Iwai, T., Matsui, Y., Hirota, M., Tohnai, I., & Maegawa, J. 2009, "Temporary alopecia caused by pressure from a headband used to secure a reference frame to the head during navigational surgery", *Br.J.Oral Maxillofac.Surg.*, vol. 47, no. 7, pp. 573-574.
- (25) Jackman, A. H., Palmer, J. N., Chiu, A. G., & Kennedy, D. W. 2008, "Use of intraoperative CT scanning in endoscopic sinus surgery: a preliminary report", *Am.J.Rhinol.*, vol. 22, no. 2, pp. 170-174.
- (26) Keil, C., von, R. J., Nolte, L. P., Wentzensen, A., & Grutzner, P. A. 2008, "[Determining the femoral antetorsion angle with a fluoroscopy-based optoelectronic navigation system: a precision analysis]", *Unfallchirurg*, vol. 111, no. 2, pp. 126-131.
- (27) Kowal, J., Amstutz, C., Langlotz, F., Talib, H., & Ballester, M. G. 2007, "Automated bone contour detection in ultrasound B-mode images for minimally invasive registration in computer-assisted surgery-an in vitro evaluation", *Int.J.Med.Robot.*, vol. 3, no. 4, pp. 341-348.
- (28) Kristin, J., Betz, C. S., Stelter, K., Berghaus, A., & Leunig, A. 2008, "Frontal sinus obliteration--a successful treatment option in patients with endoscopically inaccessible frontal mucoceles", *Rhinology*, vol. 46, no. 1, pp. 70-74.

- (29) Ledderose, G. J., Stelter, K., Leunig, A., & Hagedorn, H. 2007, "Surface laser registration in ENT-surgery: accuracy in the paranasal sinuses--a cadaveric study", *Rhinology*, vol. 45, no. 4, pp. 281-285.
- (30) Leunig, A. 2007, *Endoscopic surgery of the lateral nasal wall, paranasal sinuses and anterior skull base*, 1 edn, Karl Storz Media Service, Munich.
- (31) Livyatan, H., Yaniv, Z., & Joskowicz, L. 2003, "Gradient-based 2-D/3-D rigid registration of fluoroscopic X-ray to CT", *IEEE Trans.Med.Imaging*, vol. 22, no. 11, pp. 1395-1406.
- (32) Lohnstein, P. U., Schipper, J., Berlis, A., & Maier, W. 2007, "[Sonography aided computer assisted surgery (SACAS) in orbital surgery]", *HNO*, vol. 55, no. 10, pp. 778-784.
- (33) Lübbers W & Lübbers CW 2006, "Mundsperrer und Zungenspatel - Warum die HNO-Untersuchung so unbeliebt ist", *HNO-Nachrichten*, vol. 4, pp. 57-59.
- (34) Manzey, D., Hormann, H. J., Fassbender, C., & Schiewe, A. 1995, "Implementing human factors training for space crews", *Earth Space Rev.*, vol. 4, no. 1, pp. 24-27.
- (35) Manzey, D., Rottger, S., Bahner-Heyne, J. E., Schulze-Kissing, D., Dietz, A., Meixensberger, J., & Strauss, G. 2009, "Image-guided navigation: the surgeon's perspective on performance consequences and human factors issues", *Int.J.Med.Robot.*, vol. 5, no. 3, pp. 297-308.
- (36) Marmulla, R., Muhling, J., Luth, T., Eggers, G., & Hassfeld, S. 2003, "[New concepts in image assisted surgery: automated patient registration based on the jaw and external ear]", *Mund Kiefer Gesichtschir.*, vol. 7, no. 6, pp. 365-370.
- (37) Messmer, P., Gross, T., Suhm, N., Regazzoni, P., Jacob, A. L., & Huegeli, R. W. 2004, "Modality-based navigation", *Injury*, vol. 35 Suppl 1, p. S-9.
- (38) Mukherjee, M., Siu, K. C., Suh, I. H., Klutman, A., Oleynikov, D., & Stergiou, N. 2009, "A virtual reality training program for improvement of robotic surgical skills", *Stud.Health Technol.Inform.*, vol. 142, pp. 210-214.
- (39) Neumuth, T., Trantakis, C., Riffaud, L., Strauss, G., Meixensberger, J., & Burgert, O. 2009, "Assessment of technical needs for surgical equipment by surgical process models", *Minim.Invasive.Ther.Allied Technol.*, vol. 18, no. 6, pp. 341-349.
- (40) Nimsky, C., von, K. B., Schlaffer, S., Kuhnt, D., Weigel, D., Ganslandt, O., & Buchfelder, M. 2009, "Updating navigation with intraoperative image data", *Top.Magn Reson.Imaging*, vol. 19, no. 4, pp. 197-204.
- (41) Nolte, L. P., Zamorano, L., Visarius, H., Berlemann, U., Langlotz, F., Arm, E., & Schwarzenbach, O. 1995, "Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery", *Clin.Biomech.(Bristol, Avon.)*, vol. 10, no. 6, pp. 293-303.
- (42) Olson, G. & Citardi, M. J. 2000, "Image-guided functional endoscopic sinus surgery", *Otolaryngol.Head Neck Surg.*, vol. 123, no. 3, pp. 188-194.
- (43) Parasuraman, R., Sheridan, T. B., & Wickens, C. D. 2000, "A model for types and levels of human interaction with automation", *IEEE Trans.Syst.Man.Cybern.A Syst.Hum.*, vol. 30, no. 3, pp. 286-297.

- (44) Pfaltz, C. R., Boenninghaus, H. G., Gastpar, H., Messerklinger, W., & Wigand, M. E. 1985, "[Therapy of chronic sinusitis. Round table discussion]", *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)*, vol. 64, no. 9, pp. 449-454.
- (45) Pohlenz, P., Blessmann, M., Blake, F., Heinrich, S., Schmelzle, R., & Heiland, M. 2007, "Clinical indications and perspectives for intraoperative cone-beam computed tomography in oral and maxillofacial surgery", *Oral Surg.Oral Med.Oral Pathol.Oral Radiol.Endod.*, vol. 103, no. 3, pp. 412-417.
- (46) Pott, P. & Schwarz, M. 2002, "[Robots, navigation, telesurgery: state of the art and market overview]", *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.*, vol. 140, no. 2, pp. 218-231.
- (47) Rombaux, P., Ledeghen, S., Hamoir, M., Bertrand, B., Eloy, P., Coche, E., & Caversaccio, M. 2003, "Computer assisted surgery and endoscopic endonasal approach in 32 procedures", *Acta Otorhinolaryngol.Belg.*, vol. 57, no. 2, pp. 131-137.
- (48) Rupp, J., Popovic, A., Strauss, M., Spuntrup, E., Steiner, A., & Stoll, C. 2008, "Evaluation of the accuracy of three different computer-aided surgery systems in dental implantology: optical tracking vs. stereolithographic splint systems", *Clin.Oral Implants.Res.*, vol. 19, no. 7, pp. 709-716.
- (49) Schipper, J., Aschendorff, A., Arapakis, I., Klenzner, T., Teszler, C. B., Ridder, G. J., & Laszig, R. 2004a, "Navigation as a quality management tool in cochlear implant surgery", *J.Laryngol.Otol.*, vol. 118, no. 10, pp. 764-770.
- (50) Schipper, J., Maier, W., Arapakis, I., Spetzger, U., Tatagiba, M., & Laszig, R. 2005, "[Information assisted surgery as a transdisciplinary surgical procedure]", *Laryngorhinootologie*, vol. 84, no. 3, pp. 165-170.
- (51) Schipper, J., Ridder, G. J., Aschendorff, A., Klenzner, T., Arapakis, I., & Maier, W. 2004b, "[Does computer-aided navigation of endonasal sinus surgery improve process quality and outcome quality?]", *Laryngorhinootologie*, vol. 83, no. 5, pp. 298-307.
- (52) Schlöndorff, G., Mosges, R., Meyer-Ebrecht, D., Krybus, W., & Adams, L. 1989, "[CAS (computer assisted surgery). A new procedure in head and neck surgery]", *HNO*, vol. 37, no. 5, pp. 187-190.
- (53) Schmerber, S. & Chassat, F. 2001, "Accuracy evaluation of a CAS system: laboratory protocol and results with 6D localizers, and clinical experiences in otorhinolaryngology", *Comput.Aided Surg.*, vol. 6, no. 1, pp. 1-13.
- (54) Schmidt, H. 1997, "Was ist Genauigkeit? Zum Einfluß systemischer Abweichung auf Meß- und Ausgleichsergebnisse.", *Vermessungswesen und Raumordnung Surg*, vol. 59, no. 4, pp. 173-184.
- (55) Siedek, V., Stelter, K., Betz, C. S., Berghaus, A., & Leunig, A. 2009, "Functional endoscopic sinus surgery--a retrospective analysis of 115 children and adolescents with chronic rhinosinusitis", *Int.J.Pediatr.Otorhinolaryngol.*, vol. 73, no. 5, pp. 741-745.
- (56) Simon, D. A. & Lavalley, S. 1998, "Medical imaging and registration in computer assisted surgery", *Clin.Orthop.Relat Res.* no. 354, pp. 17-27.
- (57) Stammberger, H. 1994, "The evolution of functional endoscopic sinus surgery", *Ear Nose Throat J.*, vol. 73, no. 7, pp. 451, 454-451, 455.

- (58) Stammberger, H., Anderhuber, W., Walch, C., & Papaefthymiou, G. 1999, "Possibilities and limitations of endoscopic management of nasal and paranasal sinus malignancies", *Acta Otorhinolaryngol.Belg.*, vol. 53, no. 3, pp. 199-205.
- (59) Stelter, K., Ledderose, G. J., Tschiesner, U., Matthias, C., & Spiegl, K. E. Clinical Application of a New Dental Reference System for Computer Assisted Surgery at the Lateral Skull Base. *The Open Otorhinolaryngology Journal* 2, 49-56. 2008. Bentham Science. Ref Type: Journal (Full)
- (60) Stelter, K., Andratschke, M., Leunig, A., & Hagedorn, H. 2006, "Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses: technical and clinical experience with 368 patients, using the Vector Vision Compact system", *J.Laryngol.Otol.*, vol. 120, no. 12, pp. 1026-1032.
- (61) Strauss, G. 2009a, "[Computer-assisted surgery of the frontal skull base.]", *HNO*.
- (62) Strauss, G., Bahrami, N., Possneck, A., Strauss, M., Dietz, A., Korb, W., Luth, T., Haase, R., Moeckel, H., & Grunert, R. 2009b, "[Evaluation of a training system for middle ear surgery with optoelectric detection.]", *HNO*, vol. 57, no. 10, pp. 999-1009.
- (63) Strauss, G., Koulechov, K., Richter, R., Dietz, A., Meixensberger, J., Trantakis, C., & Luth, T. 2005a, "[Navigated control: a new concept in computer assisted ENT-surgery]", *Laryngorhinootologie*, vol. 84, no. 8, pp. 567-576.
- (64) Strauss, G., Koulechov, K., Richter, R., Dietz, A., Trantakis, C., & Luth, T. 2005b, "Navigated control in functional endoscopic sinus surgery", *Int.J.Med.Robot.*, vol. 1, no. 3, pp. 31-41.
- (65) Strauss, G., Koulechov, K., Rottger, S., Bahner, J., Trantakis, C., Hofer, M., Korb, W., Burgert, O., Meixensberger, J., Manzey, D., Dietz, A., & Luth, T. 2006, "[Clinical efficiency and the influence of human factors on ear, nose, and throat navigation systems]", *HNO*, vol. 54, no. 12, pp. 947-957.
- (66) Strauss, G., Limpert, E., Strauss, M., Hofer, M., Dittrich, E., Nowatschin, S., & Luth, T. 2009c, "[Evaluation of a Daily used Navigation System for FESS]", *Laryngorhinootologie*, vol. 88, no. 12, pp. 776-781.
- (67) Strong, E. B. & Diaz, R. C. 2004, "Evaluation of the FrameLock reference-arc fixation device for image-guided surgery", *Otolaryngol.Head Neck Surg.*, vol. 131, no. 3, pp. 156-163.
- (68) Troitzsch, D., Hoffmann, J., Dammann, F., Bartz, D., & Reinert, S. 2003, "[Registration using three-dimensional laser surface scanning for navigation in oral and craniomaxillofacial surgery]", *Zentralbl.Chir*, vol. 128, no. 7, pp. 551-556.
- (69) Tschopp, K. P. & Thomaser, E. G. 2008, "Outcome of functional endonasal sinus surgery with and without CT-navigation", *Rhinology*, vol. 46, no. 2, pp. 116-120.

7. Publikationen der Arbeit

- Deutscher HNO – Kongress 2010, 12.05.-16.05.2010, Wiesbaden
- CARS 2010 – Computer Assisted Radiology and Surgery, 23.06.-26.06.2010, Genf
- ISCAS – 14th Annual Conference of the International Society for Computer Aided Surgery, 23.06.-26.06.2010, Genf
- K. Stelter, B. Ertl-Wagner, M. Luz, S. Müller, G. Ledderose, V. Siedek, A. Berghaus, S. Arpe, A. Leunig. Evaluation of an image-guided navigation system in the training of functional endoscopic sinus surgeons. A prospective, randomised clinical study. *Rhinology* 2011 Oct. ; 49(4): 429-37.

9. Danksagung

Als erstes möchte ich mich bei meinem Betreuer **PD Dr. med. Klaus Stelter** bedanken, der mich mit viel Begeisterung und Geduld bei dieser Arbeit unterstützt und motiviert hat und für all meinen Fragen und Probleme immer ein offenes Ohr hatte. Ohne ihn hätte ich diese Arbeit wahrscheinlich nie vollendet.

Dank an die teilnehmenden Operateure und somit Probanden der Studie, **Dr. med. S. Becker, Dr. med. F. Braunschweig, Dr. med. M. Havel, Dr. med. G. J. Ledderose, Dr. med. M. Patscheider, Dr. med. M. Reiter, Dr. med. V. Siedek, PD Dr. med. P. Zengel**, für die große Teilnahmbereitschaft.

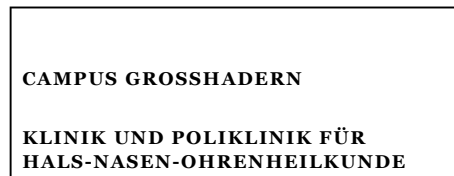
Danke an das Pflegepersonal auf den HNO- Stationen, im OP und auch an die Abteilung für Anästhesie, die mich immer unterstützt, informiert und auf mich gewartet haben.

Frau **Dipl. psych. Maria Luz** und Frau **Dr. rer. nat. Elin Bahner-Heyne** von der Fachgruppe für Arbeits-, Ingenieur- & Organisationspsychologie der TU-Berlin und Herrn **Dr med. Stefan Müller** von der Klinik für HNO der Uni Leipzig für die Bereitstellung und Hilfe bei der Auswertung des HFEQ_CASS.

Danke an meine Freunde und meinen Freund **Thomas Hauer** für die große Motivation, Ausdauer und den unerbittlichen Nachfragen über den Stand der Arbeit.

Der letzte ganz besondere Dank gilt meiner Familie, vor allem meinen Eltern **Doris und Jürgen Arpe** für die große Unterstützung und den Rückhalt, den ihr mir immer gegeben habt.

10. Anhang



Klinikum der Universität München · Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde ·
Marchioninstr. 15 · 81366 München

Prof. Dr. med. Andreas Leunig

Telefon +49 (0)89 7095 – 0
Telefax +49 (0)89 7095 – 6869
aleunig@med.uni-muenchen.de

- Patientenetikett -

<http://hno.klinikum.uni-muenchen.de/>

Postanschrift:
Klinik und Poliklinik für
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Marchioninstr. 15
D-81377 München

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München,, den 26.05.09

Liebes OP-Team,

im Rahmen unserer Studie zur Anwendung von Navigationssystemen bei Nasennebenhöhlenoperationen in Lehre und Ausbildung bitten wir Sie, untenstehende Felder auszufüllen.

Operator: _____ ☐ re. mit Navigation ☐ li. mit Navigation

Diagnosen: ☐ Polyposis ☐ CRS ☐ Septumdeviation ☐

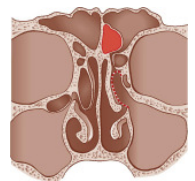
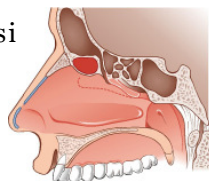
CT-Befunde: (bitte pathologische, zu erweiternde Nebenhöhlen markieren)

LINKS : Sinus ethmoidales: vorne: ☐ hinten: ☐ maxillaris: ☐ frontalis: ☐ sphenoidalis: ☐

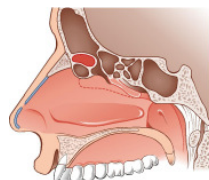
RECHTS : Sinus ethmoidales: vorne: ☐ hinten: ☐ maxillaris: ☐ frontalis: ☐ sphenoidalis: ☐

Besonderheiten:

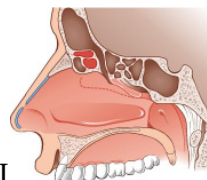
Frontoethmoidale Zellen: ☐ Agger nasi ☐ Septum interfrontale Zellen



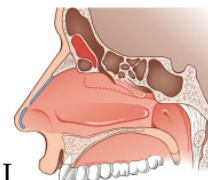
☐ Kuhnzellen Typ: ____ I



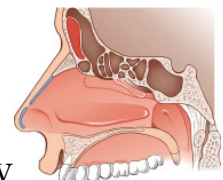
II



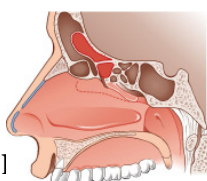
III



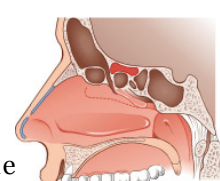
IV



☐ Bulla frontal



☐ suprabulläre Zelle



Anhaftungsstelle Proc. Uncinatus: _____

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts

Leiter der Klinik:
öffentl. Verkehr:

Prof. Dr. med. A. Berghaus
U6, 56, 266, 269 oder N41 bis Haltestelle Klinikum Großhadern

☐Concha bullosa ☐Haller Zelle ☐Onodi Zelle ☐freier Karotiskanal

Keros Typ:_____ (Abstand Schädelbasis: Typ 1: 1-3mm, Typ 2: 4-7mm, Typ 3: 8-16mm, Typ 4: Assymetrisch)

.....OP-Beginn.....OP-Beginn.....OP-Beginn..

Datenübertragung Navigation: Beginn: Ende:..... Komplikationen PatXFer:.....

Referenzierung: Beginn: Ende:..... Versuche:.....mal, Komplikationen Z-Touch:.....

Intraoperative Nachreferenzierung:.....mal,.....min., Komplikationen:.....

Dauer der Operation **links:** Beginn: Ende:..... **rechts:** Beginn: Ende:.....

Wie oft wurde der Pointer während der Operation auf der Studienseite genutzt (Strichliste):

Lam. Papyracea..... Schädelbasis..... Sinus-Sphenoidalis..... Rec.Frontalis.....

Wie oft wurde aufgrund der Information des Navigationsgerätes das Vorgehen geändert (Strichliste):

Lam. Papyracea..... Schädelbasis..... Sphenoidalis..... Rec.Frontalis.....

Postoperativ: (bitte tatsächlich erweiterte Nebenhöhlen markieren):

LINKS : Sinus ethmoidales: vorne:☐ hinten:☐ maxillaris:☐ frontalis:☐ sphenoidalis: ☐

RECHTS : Sinus ethmoidales: vorne:☐ hinten:☐ maxillaris:☐ frontalis:☐ sphenoidalis: ☐

Durchgeführte Operationen:.....

Komplikationen (Blutung, Liquorfistel, Orbitaverletzung):.....

Tamponade (CMC, 50/10/10): links:.....rechts:.....

Vom Operateur auszufüllen

Aufgrund der Navigation habe ich Strukturen operiert, die ich sonst nicht touchiert hätte?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Es gab keine nennenswerte klinische Abweichung oder Fehlleitung?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Ich habe dem Navigationssystem voll vertraut und konnte entspannter operieren?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Supervisor

Ich musste auf der Seite mit Navigation weniger häufig eingreifen?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Waren während der Operation Studenten oder auszubildende Kollegen anwesend: ☐ ja ☐ nein

Wenn Ja: wurde anhand der Navigation die anatomische Situation erklärt: ☐ ja ☐ nein

Wenn Ja: bitte den Evaluationsbogen für Studenten ausfüllen lassen!

Human Factors Evaluation Questionnaire for Computer-Assisted Surgery Systems (HFEQ-CASS)

Sehr geehrte Untersuchungsteilnehmerin, sehr geehrter Untersuchungsteilnehmer,

mit dem vorliegenden Fragebogen möchten wir gerne Informationen zu Ihren Erfahrungen mit der Anwendung von Systemen der computerunterstützten Chirurgie (CAS Systeme) erfassen. Insbesondere interessieren uns dabei Systeme, die die Navigation im Situs unterstützen (z.B. VectorVision[®]-, NaviBase[®]-, StealthStation[®]- oder OrthoPilot[®]- Systeme). Das Ziel dieser Befragung ist, mithilfe Ihrer Einschätzungen einen ersten Überblick über die Stärken und Schwächen dieser Systeme zu bekommen und **Ansatzpunkte für Optimierungen** zu identifizieren. Die Beantwortung der Fragen erfolgt anonym. Bitte geben Sie uns aber auf der letzten Seite einige Informationen zu Ihrer allgemeinen Erfahrung mit CAS Systemen.

Das Ausfüllen des Fragebogens dauert **maximal 10 Minuten**. In einem ersten Teil sollen Sie dabei beurteilen, welche Veränderungen sich bei Nutzung des von Ihnen bewerteten Systems im Vergleich zu Operationen nach dem Goldstandard (ohne Unterstützung durch CAS Systeme) ergeben. Der zweite Teil des Fragebogens bezieht sich auf Ihre Erfahrungen und Ihr Verhalten im direkten Umgang mit dem bewerteten System. Beachten Sie bitte, dass mit dem Fragebogen jeweils das System in seiner **intraoperativen** Funktion bewertet werden soll.

Bitte geben Sie zunächst an, welches CAS System Sie bewerten:

In diesem **ersten Teil** des Fragebogens möchten wir Sie bitten, Operationen nach dem Goldstandard (Operation ohne CAS System) mit Operationen zu vergleichen, bei denen Sie das CAS-System einsetzen.

Im Folgenden werden gegensätzliche Aussagenpaare einander gegenübergestellt. Bitte geben Sie bei jedem der Paare an, welche Aussage für die intraoperative Systemanwendung eher zutrifft.

Hierzu ein Beispiel:

Verglichen mit dem Goldstandard...							
00.	... arbeite ich mit dem System weniger effektiv.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... arbeite ich mit dem System effektiver.

Wenn Sie einer der Aussagen **uneingeschränkt** zustimmen, dann kreuzen Sie das Kastenfeld **rechts oder links** an. Wenn Sie einer Aussage **eingeschränkt** zustimmen, kreuzen Sie bitte das Kastenfeld **halbrechts oder halblinks** an. Wenn Sie, wie am Beispiel veranschaulicht, **keiner** der Aussagen zustimmen, kreuzen Sie das **mittlere** Kastenfeld an. Machen Sie bitte pro Aussagenpaar **nur ein Kreuz**.

Vergegenwärtigen Sie sich nun bitte die letzten fünf Eingriffe, die Sie unter Nutzung des Systems durchgeführt haben und beginnen dann mit der Beantwortung.

Verglichen mit dem Goldstandard...							
01.	... erhöht sich die kognitive Anforderung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... verringert sich die kognitive Anforderung.
02.	... erhöht sich die physische Anforderung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... verringert sich die physische Anforderung.
03.	... erhöht sich der Zeitdruck.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... verringert sich der Zeitdruck.
04.	... muss ich mich mehr anstrengen, um ein gutes OP-Ergebnis zu erzielen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... muss ich mich weniger anstrengen, um ein gutes OP-Ergebnis zu erzielen.
05.	... tritt mehr Frustration, Stress oder Irritation auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... tritt weniger Frustration, Stress oder Irritation auf.
06.	... kann sich das intraoperative Ergebnis verschlechtern.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... ist das intraoperative Ergebnis immer besser.
07.	... kann ich wichtige Information im Situs schlechter wahrnehmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Information im Situs besser wahrnehmen.
08.	... kann ich Information aus dem Situs schlechter interpretieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... kann ich Information aus dem Situs besser interpretieren.
09.	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs schlechter vorhersagen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs besser vorhersagen.

Verglichen mit dem Goldstandard...

10.	... empfinde ich die kritischen Phasen eines Eingriffs als riskanter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... empfinde ich die kritischen Phasen eines Eingriffs als weniger riskant.
11.	... führe ich den Eingriff langsam durch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... führe ich den Eingriff schnell durch.
12.	... wage ich während einer OP bestimmte Schritte nicht, die ich ohne das System durchführen würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... wage ich während einer OP Schritte, die ich ohne das System nicht durchführen würde.

Im nun folgenden **zweiten Teil** möchten wir Sie bitten, die folgenden **Aussagen** zu **bewerten**.

		stimmt	stimmt eher	neutral	stimmt eher nicht	stimmt nicht
13.	Während einer längeren OP überprüfe ich das System in regelmäßigen Abständen auf mögliche Fehler (z.B. falsche Kalibrierung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Wenn die Information des Systems meinem Eindruck nicht entspricht, folge ich eher dem System als meinen eigenen Informationen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Bevor ich das System für einen kritischen Arbeitsschritt nutze, überprüfe ich seine korrekte Funktion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	Wenn das System falsche Information liefert, würde ich das schnell merken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	Novizen, die mit dem System arbeiten, entwickeln einen merklich geringeren chirurgischen Orientierungssinn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	Durch die häufige Nutzung des Systems verringert sich mein chirurgischer Orientierungssinn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	Das System macht manchmal etwas, das zu diesem Zeitpunkt nicht gewollt ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	Der Nutzer hat jederzeit die Kontrolle über die Systemfunktionen (z.B. Reihenfolge der Arbeitsschritte).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	Das System verhält sich in der Regel so, wie ich es erwarten würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.	Die Menüpunkte und –funktionen sind so gestaltet, wie ich es erwarten würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.	Manchmal müssen Kollegen oder das Handbuch konsultiert werden, um weiterarbeiten zu können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.	Das System lässt sich intuitiv bedienen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.	Um das gewünschte Arbeitsergebnis mit dem System zu erzielen, müssen oftmals Umwege oder Tricks angewendet werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26.	Der mit dem Einsatz des Systems verbundene intraoperative Aufwand ist dem Nutzen des Systems angemessen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27.	Die Funktionen des Systems sind gut auf die Aufgabenanforderungen der Arbeit zugeschnitten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28.	Die Bedienelemente (z.B. Pointer) lassen sich gut handhaben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		stimmt	stimmt eher	neutral	stimmt eher nicht	stimmt nicht
29.	Das System arbeitet sehr genau.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.	Das System arbeitet sehr zuverlässig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.	Bedien- und Eingabefehler lassen sich schnell und effektiv korrigieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32.	Das System ist so gestaltet, dass kleine Bedienfehler schwerwiegende Folgen haben können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33.	Es ist bei uns üblich, das System zu nutzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34.	Alle Kollegen, die ich kenne, nutzen das System.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35.	Es wird von mir erwartet, dass ich das System nutze.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36.	Ich nutze das System freiwillig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37.	Während der OP denke ich nur selten darüber nach, was wohl passieren würde, wenn das System fehlerhaft arbeitet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.	Mit dem System können chirurgische Eingriffe zuverlässiger durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39.	Mit dem System können chirurgische Eingriffe sicherer durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.	Mit dem System besteht ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41.	Wenn ich mich selbst einem chirurgischen Eingriff unterziehen müsste, würde ich den Einsatz des Systems wünschen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42.	Alles in allem vertraue ich dem System.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gibt es (weitere) **Systemeigenschaften oder Vorkommnisse**, die die Nutzung des Systems **besonders** erschweren oder gegen den Einsatz des Systems sprechen? Wenn ja, welche?

Bitte beantworten Sie abschließend die folgenden Fragen zu Ihrer **Operationserfahrung**:

Welche CAS Systeme haben Sie bisher in OPs eingesetzt?

Wie oft haben Sie Eingriffe mit CAS Systemen bereits durchgeführt?

mit diesem CAS System: Anzahl

mit einem anderen CAS System: Anzahl

Wie viele Operationen haben Sie bisher insgesamt mit und ohne CAS-System durchgeführt?

0 – 80

☐

81 – 180

☐

> 180

☐

Wann setzen Sie das CAS-System ein?

immer

☐

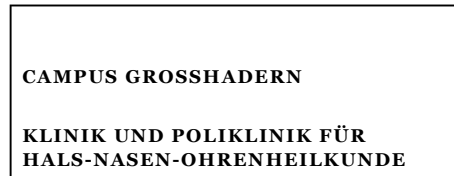
manchmal

☐

nur in
besonderen
Fällen

☐

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



Klinikum der Universität München · Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde ·
Marchioninstr. 15 · 81366 München

Prof. Dr. med. Andreas Leunig

Telefon +49 (0)89 7095 – 29 90
Telefax +49 (0)89 7095 – 68 92
aleunig@med.uni-muenchen.de

- Patientenetikett -

<http://hno.klinikum.uni-muenchen.de/>

Postanschrift:
Klinik und Poliklinik für
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Marchioninstr. 15
D-81377 München

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München, den 26.05.09

Evaluation der Navigation in der Lehre

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie konnten soeben einer navigationsgestützten Nasennebenhöhlenoperation beiwohnen. Im Rahmen einer klinischen Studie möchten wir den Nutzen dieser Technologie für die Lehre beurteilen. Wir bitten Sie daher, die folgenden Fragen anonym zu beantworten.
Vielen Dank für Ihre freundliche Mithilfe.

Dr. med. Klaus Stelter
Assistent der Klinik

Prof. Dr. med. Andreas Leunig
Oberarzt der Klinik

Diese Technologie war mir neu: ☐ ja ☐ nein

Der Operateur hat mir/uns anhand der Navigation die anatomischen Strukturen erklärt: ☐ ja ☐ nein

Es standen auch Ausdrucke der CT-Bilder zur Verfügung und ich habe diese gesehen: ☐ ja ☐ nein

Ich habe anatomische Strukturen vom CT-Bild auf dem Navigationsscreen wieder erkannt.

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Ich konnte auf dem Navigationsscreen alle 6 großen Nebenhöhlen und die Siebbeinzellen identifizieren.

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Welche Schichtung auf den CT Bildern betrachte ich am häufigsten?

Axial:.....%

Coronar:.....%

Sagittal:.....%

Die CT-Darstellung in „Echtzeit“ auf dem Navigationsgerät hat zum Verständnis der Operation beigetragen.

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Die Navigation hat bei dieser Operation dem Operateur geholfen.

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu